

Rocuronio Bromuro

50 mg/5 mL

Relajante Neuromuscular



Indicaciones

- Relajante neuromuscular adyuvante de la Anestesia General.
- Intubación orotraqueal en inducción de rutina y de secuencia rápida.
- Adyuvante en la UCI para facilitar intubación y ventilación mecánica.

Presentación

Caja x 10 unidades

Registro ISP No.

F-19010/11



Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Rocuronio Bromuro

SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 50 mg/5 mL



DESCRIPCIÓN: Solución translúcida incolora a ligeramente amarilla.

INDICACIONES: Acción Terapéutica: Agente bloqueador neuromuscular no despolarizante Rocuronio Bromuro está indicado como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal tanto en rutina y en la inducción de secuencia rápida, así como conseguir la relajación de la musculatura esquelética en cirugía. Rocuronio Bromuro está asimismo indicado como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

FARMACOCINETICA: Tras la administración I.V. de una dosis en bolo única de Bromuro de Rocuronio, la concentración plasmática sigue 3 fases exponenciales. En adultos normales, el promedio (intervalo de confianza del 95%) de la vida media de eliminación es de 73 (66-80) minutos, el volumen (aparente) de distribución en el equilibrio es 203 (193-214) mL/kg/min. y el aclaramiento plasmático es 3.7 (3.5 - 3.9) mL/kg/min.

CONTRAINDICACIONES: Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hídroelectrolíticos y ácido-básicos.

ADVERTENCIAS: Debido a que el Bromuro de Rocuronio provoca parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este medicamento hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

PRECAUCIONES: Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular.

DOSIFICACION : Al igual que con los demás agentes bloqueantes neuromusculares, las dosis de Rocuronio Bromuro deben individualizarse para cada paciente. Para definir la dosificación deben tenerse en cuenta: método anestésico a utilizar, duración prevista de la intervención quirúrgica, método de sedación a utilizar y duración prevista de la ventilación mecánica, la posible interacción con otros medicamentos administrados concomitantemente, así como el estado del paciente. Se recomienda el empleo de una técnica de monitorización neuromuscular adecuada para evaluar el bloqueo neuromuscular y su recuperación. Los anestésicos de inhalación potencian los efectos del bloqueo neuromuscular. Sin embargo esta potenciación resulta clínicamente relevante en el transcurso de la anestesia, cuando los agentes volátiles han alcanzado las concentraciones tisulares requeridas para dicha interacción. En consecuencia deben realizarse los ajustes con Rocuronio Bromuro, administrando dosis de mantenimiento inferiores en intervalos menos frecuentes o utilizando índices de infusión inferiores durante las intervenciones de larga duración (superiores a 1 hora) bajo anestesia por inhalación (Ver Interacciones Medicamentosas). En pacientes adultos las siguientes recomendaciones de dosificación pueden servir de pauta general para la intubación traqueal y la relajación muscular en intervenciones quirúrgicas de corta a larga duración así como para su uso en la unidad de cuidados intensivos.

Intervenciones quirúrgicas: Intubación traqueal: la dosis de intubación estándar en anestesia es de 0.6 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal, permite intubar a la mayoría de los pacientes en 60 segundos. Una dosis de 1.0 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal permite intubar en inducción de secuencia rápida. Si se administra una dosis de 0.6 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal en inducción de secuencia rápida se recomienda intubar al paciente 90 segundos después de la administración de Bromuro de Rocuronio. En pacientes sometidos a cesárea sólo se recomienda la dosis de 0.6 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal, dado que para este grupo no se ha estudiado la dosis de 1.0 mg/kg. Dosis de mantenimiento: la dosis de mantenimiento recomendada es de 0.15 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal; en caso de anestesia de inhalación de larga duración, se reducirá la dosis a 0.075-0.1 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal. Las dosis de mantenimiento deben administrarse preferentemente cuando la intensidad de la contracción alcance el 25% de recuperación en relación al control o cuando aparezcan 2 ó 3 respuestas a la estimulación del tren de 4. Infusión continua: en caso de administrar Rocuronio Bromuro por infusión continua se recomienda administrar una dosis de carga de 0.6 mg de Bromuro de Rocuronio por kilo de peso corporal y cuando el bloqueo neuromuscular comience a recuperarse, iniciar la administración por infusión. La tasa de infusión debe ajustarse para mantener una respuesta de la contracción al 10% de la intensidad de la contracción de control o para mantener 1 ó 2 respuestas a la estimulación en tren de 4. En adultos el índice de infusión requerido para mantener el bloqueo neuromuscular a este nivel se sitúa en 0.3 - 0.6 mg/kg/h bajo anestesia I.V. y entre 0.3 - 0.4 mg/kg/h bajo anestesia inhalatoria. Se recomienda la monitorización continua del bloqueo neuromuscular, dado que las velocidades de infusión requeridas varían de un paciente a otro y con el método anestésico utilizado. Dosificación en pediatría: los niños (1-14 años) y lactantes (1-12 meses) bajo anestesia con halotano, manifiestan una sensibilidad al Rocuronio Bromuro similar a los adultos. El comienzo de acción es más rápido en lactantes y niños que en adultos. La duración clínica es más corta en niños que en adultos. No se dispone de datos para apoyar las recomendaciones del uso en neonatos (0-1 mes). Dosificación en pacientes geriátricos y en pacientes con alteraciones hepáticas y/o de las vías biliares y/o insuficiencia renal: la dosis de intubación estándar en pacientes geriátricos y en pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar y/o insuficiencia renal durante la anestesia, es de 0.6 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal. Debe considerarse la utilización de una dosis de 0.6 mg por kg de peso corporal en la técnica de inducción de secuencia rápida en aquellos pacientes donde se prevea una prolongación de la duración de acción. Independientemente de la técnica anestésica utilizada, la dosis de mantenimiento recomendada para estos pacientes es 0.075-0.1 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal y la tasa de infusión recomendada es 0.3-0.4 mg/kg/h. Dosificación en pacientes obesos y con sobrepeso: al utilizar en pacientes con sobrepeso u obesos (definidos como pacientes con un peso corporal superior del 30% o más, en relación al peso corporal ideal), las dosis deben reducirse en función del peso corporal magro.

Utilización en cuidados intensivos: Intubación traqueal: para la intubación traqueal, deben utilizarse las mismas dosis que las descritas para intervenciones quirúrgicas. Posología para facilitar la ventilación mecánica: se recomienda la administración de una dosis de carga inicial de 0.6 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal, seguido de una infusión continua en el momento en que la intensidad de la contracción alcance el 10% de recuperación o hasta que reaparezcan 1 ó 2 respuestas a la estimulación en tren de 4. Las dosis siempre deberán ajustarse en función del efecto observado en cada paciente. La tasa de infusión inicial recomendada para el mantenimiento de un bloqueo neuromuscular del 80 - 90% (1 ó 2 contracciones a la estimulación del tren de 4) en pacientes adultos es de 0.3 - 0.6 mg/kg/h durante la primera hora de administración; Según la respuesta del paciente, la dosis se reducirá en las 6-12 horas siguientes. Después, la dosis requerida se mantiene relativamente constante. Se ha observado una gran variabilidad entre pacientes en cuanto a velocidad de infusión por hora en los estudios clínicos controlados, con un resultado medio que oscila entre 0.2 - 0.5 mg/kg/h dependiendo de la naturaleza y grado de insuficiencia orgánica, medicación concomitante y características individuales de los pacientes. Para conseguir el control óptimo en cada paciente se recomienda la monitorización de la transmisión neuromuscular. Se ha estudiado su administración hasta un total de 7 días. No hay datos sobre las dosis recomendadas para facilitar la ventilación mecánica en pediatría y geriatría.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS SECUNDARIOS

REACCIONES ADVERSAS: Reacciones anafilácticas: aunque muy raramente, se han descrito reacciones anafilácticas severas a fármacos bloqueadores neuromusculares, incluyendo Rocuronio Bromuro. Estas reacciones han sido, en algunos casos, mortales. Debido a la posible gravedad de estas reacciones, debe asumirse siempre que estas reacciones pueden presentarse y tomar las precauciones necesarias.

EFECTOS SECUNDARIOS: Liberación de histamina y reacciones histaminoides: dado que se sabe que los fármacos bloqueadores neuromusculares son capaces de inducir liberación de histamina, tanto a nivel local como sistémico, siempre deberá tenerse presente la posibilidad de que aparezcan reacciones pruriginosas y eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histaminoides (anafilactoides) generalizadas, como broncoespasmo y alteraciones cardiovasculares, como hipotensión y taquicardia, cuando se administren estos fármacos. En los estudios clínicos se han observado ligeros aumentos de los niveles plasmáticos promedio de histamina tras la administración rápida en bolo de 0.3 - 0.9 mg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal. Reacciones locales en el lugar de inyección: durante la inducción de secuencia rápida de la anestesia, se ha descrito dolor en el lugar de inyección de la anestesia, especialmente en aquellos pacientes que no han perdido completamente la conciencia y en particular, cuando se utiliza propofol como fármaco inductor. En los estudios clínicos se ha observado dolor en inyección en el 16% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con propofol y en menos del 0.5% de los pacientes sometidos a inducción de secuencia rápida de la anestesia con fentanilo y tiopental.

INTERACCIONES: Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: los siguientes fármacos han mostrado su influencia en la magnitud y/o duración de acción de los agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. **Efecto aumentado: anestésicos volátiles halogenados y éter; altas dosis de:** tiopental, metohexilona, ketamina, fentanilo, gammahidroxibutirato, etomidato y propofol; otros fármacos bloqueadores neuromusculares no despolarizantes; administración previa de suxametonio. **Otros fármacos: Antibióticos:** aminoglicósidos, lincosamidas y antibióticos polipéptidos, acilaminopenicilinas, tetraciclina, altas dosis de metronidazol. Diuréticos, tiamina, fármacos inhibidores de la MAO, quinidina, protamina, bloqueantes alfa-adrenérgicos, sales de magnesio, bloqueadores de los canales de calcio y sales de litio. **Efecto disminuido:** neostigmina, edrofonio, piridostigmina, derivados aminopiridínicos; administración previa y prolongada de corticosteroides, fenitoína o carbamazepina; noradrenalina, azatioprina (solamente efecto transitorio y limitado), teofilina, cloruro cálcico, cloruro potásico.

SOBREDOSIFICACIÓN: En caso de sobredosificación y bloqueo neuromuscular prolongado, el paciente debe permanecer bajo ventilación mecánica y sedación. Asimismo, debe administrarse un inhibidor de la acetilcolinesterasa (por ej.: neostigmina, edrofonio, piridostigmina) a dosis adecuadas, hasta que inicie la recuperación espontánea. Cuando la administración de un agente inhibidor de la acetilcolinesterasa falla en revertir los efectos neuromusculares de Rocuronio Bromuro, debe continuarse la ventilación hasta que se restaure la respiración espontánea. La dosificación repetida de un inhibidor de la acetilcolinesterasa puede ser peligrosa. En estudios con animales, la depresión severa de la función cardiovascular, que finalmente deriva en colapso cardiaco, no se produjo hasta la administración de una dosis acumulativa de 750 x DE90 (135 mg/kg de Bromuro de Rocuronio por kg de peso corporal).

MODO DE USO: Rocuronio Bromuro se administra por vía I.V., tanto por inyección en bolo como por infusión continua.

RECONSTITUCIÓN: Reconstitución: En concentraciones de 0.5 mg / mL el Rocuronio Bromuro es compatible con Agua estéril para inyección, Dextrosa al 5% ó NaCl al 0.9% y estas soluciones refrigeradas (2°C-8°C) son estables por un tiempo de 48 horas.

La administración debe realizarse inmediatamente después de hecha la mezcla, debiendo completarse en las 24 horas siguientes. Las soluciones no utilizadas deben desecharse. Rocuronio Bromuro puede inyectarse en una línea de infusión continua conteniendo soluciones de los fármacos I.V. siguientes: adrenalina, alcuronio, alfentanilo, aminofilina, atracurio, atropina, ceftazidima, cefuroxima, cimetidina, clemastina, clindamicina, clometiazol, clonazepam, clonidina, danaparoido, dobutamina, dopamina, droperidol, efedrina, ergotamina, esmolol, etomidato, fentanilo, flucitossina, galamina, gentamicina, dextrosa al 40%, Bromuro de glicopirronio, heparina, isoprenalina, ketamina, labetalol, lidocaína, manitol al 20%, metoclopramida, metoprolol, metronidazol, midazolam, milirrona, morfina, nifedipino, nimodipino, nitroglicerina, noradrenalina, oxitocina, pancuronio, petidina, piceuronio, cloruro potásico, prometazina, propanolol, ranitidina, salbutamol, bicarbonato sódico, nitroprusiato sódico, sufentanilo, suxametonio, vecuronio y verapamilo, así como Geloplasma y Thalamonal.

INCOMPATIBILIDADES: Se ha documentado la incompatibilidad física de Rocuronio Bromuro cuando se adiciona a soluciones que contienen los siguientes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprim y vancomicina. Rocuronio Bromuro es además incompatible con Intraflido. Exceptuando las soluciones cuya compatibilidad con Rocuronio Bromuro está demostrada (ver Posología: Instrucciones de uso/manipulación), no se recomienda mezclar Rocuronio Bromuro con soluciones o fármacos en la misma jeringa o bolsa. Si Rocuronio Bromuro se administra con la misma vía de infusión previamente utilizada con otros fármacos, es importante que ésta línea de infusión se lave adecuadamente (por ej.: con cloruro de sodio 0.9%) entre la administración de Rocuronio Bromuro y fármacos con incompatibilidad demostrada o para los cuales la compatibilidad con Rocuronio Bromuro no ha sido establecida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura entre 2°C - 8°C. Protéjase del calor y la luz.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2009M-0009808	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-19010/11	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-100-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS