

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SUCCINILCOLINA INFANTIL-100 mg
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, IM e infusión IV.
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por 25 o 36 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS LIORAD", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-086-M03
Fecha de Inscripción:	19 de junio de 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Succinilcolina (eq. a 22,0 mg de cloruro de succinilcolina)	20,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección c.s	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La succinilcolina es indicada en varios casos como: coadyuvante de la anestesia para facilitar la entubación endotraqueal y la ventilación asistida en endoscopias: laringoscopias, broncoscopias, citoscopias.

En el caso de convulsiones se usa para reducir la intensidad de las contracciones musculares de las convulsiones inducidas farmacológica o eléctricamente.

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones de la succinilcolina se encuentran: lesiones medulares de más de 24 horas, denervación muscular, insuficiencia renal, hepatopatía severa, lesiones penetrantes en el ojo.

También está contraindicada en el traumatismo craneoencefálico, en personas con historia familiar de hipertermia maligna, cuando hay déficit de colinesterasa, en caso de presentar alergia al fármaco, cuando se padece de hiperparatiroidismo.

A pesar de ser para uso pediátrico en niños menores de 15 años se contraindica su uso rutinario por riesgo de paro cardíaco por rabdomiolisis hiperpotásémica cardíaca su uso solo queda restringido para intubación traqueal de emergencia y si hay alteraciones del calcio, magnesio y potasio en el organismo

Precauciones:

Pacientes con quemaduras graves.

Enfermedades crónicas debilitantes.

Anemia crónica.

Enfermedades autoinmune.

Pacientes con sepsis grave

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cuando se va a administrar un medicamento hay que tomar ciertas precauciones y la succinilcolina no es la excepción, por esta razón es aconsejable premedicar con atropina, puede producir arritmias sobre todo tras repetición de dosis, previo antes de administrar se deben corregir los trastornos electrolíticos.

Hay que tener sumo cuidado en personas con cardiopatía, insuficiencia renal y glaucoma. También se debe velar el aumento de la acción de la succinilcolina debido a hipopotasemia, hipocalcemia, miastenia, déficit de colinesterasa o colinesterasa anómala.

Se recomienda cuidado durante su administración en bolos repetidos o perfusión ya que puede producir bloqueo neuromuscular en fase II, de duración muy superior a lo esperado, y que se revierte con neostigmina.

Además, no se debe administrar por vía subcutánea

Efectos indeseables:

Los reportes de reacciones adversas descritos para este producto, según frecuencia de aparición, aparecen como:

Frecuentes: bradicardia transitoria acompañada de hipotensión, arritmias cardíacas y paro sinusal corto debido a la estimulación vagal, dolor muscular y rigidez postoperatoria.

Ocasionales: puede producir fasciculaciones, mioglobinemias y mioglobinuria (especialmente en niños), presión intraocular aumentada, dolor muscular y rigidez.

Raras: hipersalivación y espasmos musculares, reacciones de hipersensibilidad por liberación de histamina (rash, broncoespasmo y shock), apnea prolongada en pacientes con enzima pseudocolinesterasa atípica o con actividad de colinesterasa reducida.

Hipertermia maligna

Posología y método de administración:

La dosis se determina para cada paciente en forma individual y de acuerdo con la duración y el tiempo de intervención que se vaya a realizar.

Intramuscular: Hasta 2,5 mg/kg de peso corporal sin sobrepasar los 150 mg.

Intravenosa: De 1 a 2 mg/kg de peso corporal, pudiendo repetir según se requiera la administración intravenosa continua en niños. Tiene una alta incidencia de hiperpirexia maligna por lo cual no se recomienda.

En comparación con los adultos, los lactantes y niños pequeños son más resistentes a los efectos de bloqueo neuromuscular de suxametonio en base a mg/kg de peso corporal.

En neonatos y lactantes, la dosis intravenosa en bolus recomendada de Succinilcolina es 3 mg/kg de peso corporal. Inicial 1-2 mg/kg, mantenimiento 0,3-0,6 mg/kg cada 5-10 minutos según necesidad.

Dilución: 1-2 mg/mL (infusión continua)

En niños mayores, se recomienda una dosis de 1 mg/kg de peso corporal (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Succinilcolina puede administrarse por vía intramuscular profunda a dosis de hasta 4 -5 mg/kg de peso corporal en lactantes y hasta 4 mg/kg de peso corporal en niños más mayores.

El comienzo de la relajación neuromuscular clínicamente útil después de una administración intramuscular de A nectine aparece en los 3 minutos siguientes a la inyección.

No se debe administrar una dosis total superior a 150 mg

Para procedimientos quirúrgicos prolongados en adultos y niños mayores, Succinilcolina puede administrarse por perfusión intravenosa como solución al 0,1% (1 mg/ml) o 0,2% (2 mg/ml) de cloruro de suxametonio en solución estéril de glucosa al 5% o solución salina estéril al 0,9% p/v. Preferir suero fisiológico.

La velocidad de perfusión deberá ajustarse de acuerdo con la respuesta de cada paciente individual. Los requerimientos de dosis de suxametonio pueden incrementarse con el tiempo durante la perfusión intravenosa. Durante la administración de suxametonio por perfusión intravenosa, la dosis total no debe exceder los 500 mg por hora.

En niños, se debe utilizar una velocidad de perfusión inicial proporcionalmente más baja en función del peso corporal.

Precauciones especiales de manipulación.

Suxametonio se puede administrar por perfusión intravenosa como una solución al 0,1% (1 mg/ml) o al 0,2% (2 mg/ml) de cloruro de suxametonio en glucosa al 5% estéril o en solución salina estéril al 0,9% p/v.

Nota: Generalmente no se recomienda la administración de dosis fraccionadas repetidas debido a una posible taquifilaxia y apnea prolongada; para las intervenciones quirúrgicas prolongadas es preferible la infusión continua. Infusión intravenosa, como solución del 0,1 al 0,2% en glucosa al 5% inyectable, cloruro sódico inyectable u otro diluyente adecuado, administrada a una velocidad de 500 mcg (0,5 mg) a 10 mg por minuto, dependiendo de la respuesta del paciente y del grado de relajación necesario, durante un período de hasta una hora

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Todos los fármacos interactúan entre sí; en el caso de la succinilcolina presenta interacciones con los aminoglucósidos, anestésicos locales, sangre anticoagulada con citrato, clindamicina, lidocaína, procaína y trimetafán, donde la actividad bloqueante neuromuscular puede ser aditiva. También interactúa con los analgésicos opiáceos, esta interacción puede hacer que se potencien los efectos depresores respiratorios y aumenten el riesgo de hipotensión.

Con los anestésicos hidrocarbonados halogenados (cloroformo, ciclopropano, enflurano, éter, halotano, isoflurano, metoxiflurano y tricloroetileno) se puede potenciar el bloqueo neuromuscular inducido por esta.

Con la fisostigmina no se recomienda el uso simultáneo, ya que dosis elevadas de fisostigmina pueden producir fasciculación muscular y un bloqueo despolarizante.

En el caso de la Succinilcolina con los antimiasténicos (neostigmina, piridostigmina y edrofonio), pueden prolongar el bloqueo de la fase I cuando se usan simultáneamente, ya que puede producirse depresión respiratoria aumentada o prolongada, o parálisis respiratoria.

Además, con los glucósidos digitálicos pueden aumentar los efectos cardíacos, originando posiblemente arritmias cardíacas, y con el litio, las sales de magnesio, la procainamida y la quinidina se puede potenciar o prolongar el bloqueo neuromuscular producido por la succinilcolina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede. Uso en edades pediátricas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede. . Uso hospitalario y en edades pediátricas.

Sobredosis:

Signos: Los principales efectos graves de la sobredosificación, son apnea y prolongación de la parálisis muscular.

Tratamiento: En estos casos es necesario, mantener la permeabilidad de las vías aéreas, junto con ventilación asistida hasta que vuelva la respiración espontánea.

El empleo de neostigmina para revertir el bloqueo de fase II inducido por succinilcolina depende de cada caso individual, mediante la monitorización de la función neuromuscular. Si se utiliza neostigmina, su administración deberá acompañarse por dosis apropiadas de un agente anticolinérgico como atropina.

Propiedades farmacodinámicas:

El tiempo de comienzo de la acción es muy rápido. La duración clínica del bloqueo es muy corta (6-8 minutos), por su relativamente rápido metabolismo por la colinesterasa, pero en caso de déficit o anomalías genéticas de la enzima, el bloqueo puede prolongarse sustancialmente.

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

Por sus indicaciones terapéuticas, este fármaco se administra por vía intravenosa. La Succinilcolina alcanza su efecto máximo a los dos minutos y desaparece a los cinco minutos, por lo que en las situaciones en que se desea prolongar el bloqueo neuromuscular se emplean infusiones continuas. Su principal vía metabólica es la hidrólisis por las butirilcolinesterasas o pseudocolinesterasas plasmáticas, que lo convierten en succinilmonocolina, un metabolito con leve acción bloqueante neuromuscular. Aproximadamente, el 70% de una dosis de este fármaco se hidroliza en 60 segundos.

Propiedades toxicológicas.

Los síntomas se producen como consecuencia de una parálisis muscular prolongada, excesiva liberación de histamina y alteraciones hemodinámicas, especialmente hipotensión. El tratamiento de la intoxicación incluye el mantenimiento de la vía respiratoria abierta mediante ventilación asistida hasta conseguir una adecuada respiración espontánea. La recuperación puede acelerarse con la administración de anticolinesterásicos (neostigmina, piridostigmina, edrofonio, entre otros) en conjunción con antimuscarínico como atropina o glicopirrolato, una vez que exista evidencia de recuperación espontánea. Las alteraciones hemodinámicas pueden corregirse con la administración de líquidos o vasopresores.

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

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Debe conservarse en ambiente frío, entre 2 y 8°C (heladera). Evitar congelamiento.

El producto inyectable la solución reconstituida no deben usarse si presentan ligera oloración o turbidez. Las soluciones reconstituidas deben usarse dentro de las 24 horas

El análisis de nuestros residuos por el DECA, 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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2016.