

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: NEOSTIGMINA

Forma farmacéutica: Inyección SC, IV, IM

Fortaleza: 0,5 mg/mL

Presentación: Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.

Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.

Titular de Registro Sanitario, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Número de Registro Sanitario: M-11-055-N07

Fecha de Inscripción: 21 de abril de 2011

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg

Agua estéril para inyección

Plazo de validez: 12 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Miastemia grave. En anestesia, revisión del bloqueo neuromuscular de los agentes no despolarizantes, asociado o después de la administración de atropina. Ileo paralítico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco. Obstrucción del tracto urinario o gastrointestinal y peritonitis.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C. Lactancia materna: compatible, vigilar al lactante. Niño y adulto mayor: estudios de seguridad insuficientes. Daño renal: moderado, ajuste de dosis. Asma bronquial. Cirugía gastrointestinal o urinaria reciente. Bradicardia. Arritmias. Infarto del miocardio reciente. Epilepsia. Hipotensión. Parkinsonismo. Vagotonía. Úlcera péptica. Hipotiroidismo. La atropina u otros antídotos con acción muscarínica pueden ser necesarios, pero no de rutina pues pueden enmascarar los signos de sobredosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náusea, vómito, aumento de la salivación, cólicos abdominales y diarrea. La sobredosis puede provocar broncoconstricción, aumento de las secreciones bronquiales, lagrimeo, sudoración excesiva, descontrol de la esfínter, miosis, nistagmo, bradicardia, bloqueo cardíaco, arritmias, hipotensión, agitación y debilidad que puede conducir a parálisis. En el recién nacido se ha producido debilidad muscular transitoria: puede causar irritabilidad uterina e inducir parto prematuro.

Posología y modo de administración:

Miastemia gravis: adultos. Por vía SC. o IM: 1-2.5 mg repartida en intervalos individualizados y ajustada según la respuesta, dosis diaria total 5-20 mg. Niños: recién nacido 50-250 µg cada 4 horas, 30 minutos antes de los alimentos; 200-500 µg según se requiera. La dosis máxima que tolera la mayoría de los pacientes es de 180 mg/d. revisión del bloqueo neuromuscular de los agentes no despolarizantes: 50-70 µg/kg i.v. a pasar en 1 minuto, dosis máxima 5 mg, después de administrar sulfato de atropin 0.6-1.2 mg. Ileo paralítico: 0.5 mg SC. o IM.

Modo de administración: Intravenosa, intramuscular y subcutánea

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antagonizan su efecto procainamida, propafenona, quinidina, propranolol, aminoglucosidos, clindamicina, polimixinas y litio. Cloroquina: disminuye su efecto por aumento de los síntomas de la miastemia gravis.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C. Lactancia materna: compatible, vigilar al lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Sulfato de atropina 1-2 mg i.v. o i.m., repetir hasta el control de los efectos muscarínicos. No pasar de 4 mg.

Propiedades Farmacodinámicas:

La neostigmina es un compuesto de amonio cuaternario que inhibe la colinesterasa por tanto prolonga e intensifica las acciones de la acetilcolina. Es probable que tenga efectos directos sobre la fibra muscular esquelética. La acción anticolinesterásica de la neostigmina es reversible.

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

Metabolismo: La neostigmina experimenta un proceso de hidrólisis por acción de la colinesterasa y también es metabolizado en el hígado después de la administración parenteral.

Distribución: La unión a proteínas (albúmina) es entre 15 y 25%. Atraviesa poco la barrera hematoencefálica, no siendo así para la barrera placentaria; también se presenta en pequeñas cantidades en la leche materna.

Excreción: Es rápidamente eliminada y excretada en la orina, tanto los metabolitos como el fármaco inalterado.

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

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 21 de abril de 2011