SUCCI 500mg

SUCCINILCOLINA CLORURO

Inyectable Liofilizado y Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO Estéril Inyectable liofilizado 500 mg

Cada frasco-ampolla x 10ml contiene:

Cloruro de Succinilcolina	500 mg
Manitol	c.s.

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO Solución Inyectable 500 mg:

Cada frasco-ampolla x 10 ml contiene:

Cloruro de Succinilcolina	500 mg
Clorobutanol	40 mg
Propilenglicol	260 mg
Agua Destilada	c.s.p. 10 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Relajante muscular despolarizante.

INDICACIONES:

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO está indicado como adyuvante de la anestesia general, para facilitar la intubación traqueal y producir relajación del músculo esquelético durante la cirugía o ventilación mecánica.

ACCION FARMACOLÓGICA:

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO es un agente bloqueador neuromuscular de acción despolarizante a nivel de los receptores colinérgicos, produciendo relajación y temporal parálisis de los músculos esqueléticos. En general, los bloqueadores neuromusculares tienen una acción gradual y selectiva sobre los músculos, afectando en forma sucesiva los músculos elevadores de los párpados, de la laringe, masticación, de la glotis, de los miembros superiores e inferiores, abdominales y finalmente los intercostales y el diafragma. Los bloqueadores neuromusculares no tienen una acción conocida sobre el estado de conciencia ni sobre el umbral del dolor.

FARMACOCINETICA:

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO administrado como inyectable, tanto intravenoso como intramuscular, ejerce su acción en forma rápida.

Tiempo de Acción:

Por vía intravenosa: Inicia su acción en 30 segundos a 1 minuto.

Por vía intramuscular: tarda unos 3 minutos.

En ambos casos, en 1 ó 2 minutos más llega a su pico de efecto máximo.

Biotransformación y duración de efectos: En el plasma se transforma rápidamente por acción de la pseudocolinesterasa y su efecto dura 10 minutos (intravenosa) ó 30 minutos (intramuscular).

Eliminación: Por vía renal, en cierta parte (10%), sin transformación. Aproximadamente el 10% de la droga se excreta sin transformación por vía renal.

POSOLOGIA / DOSIFICACION / MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis de SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO debe ser siempre determinada por el profesional interviniente en base a la evolución del caso de cada paciente en particular.

ADULTOS: Para intervenciones quirúrgicas cortas: Para producir bloqueo neuromuscular y facilitar intubación endotraqueal la dosis promedio es de 0,6 mg/kg de peso del paciente. Las variaciones individuales pueden estar entre 0,3 a 1,1 mg/kg de peso en inyección endovenosa. El bloqueo neuromuscular se desarrolla dentro de 1 minuto y la acción máxima puede persistir durante 2 minutos, después de lo cual se produce el recupero en 4 a 6 minutos. A mayores dosis, los recuperos son más prolongados. Un test previo con dosis de 5 a 10 mg en total puede aplicarse para determinar la sensibilidad del paciente y su capacidad de recupero.

Para intervenciones de larga duración: En la aplicación por infusión, la dosis de SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO en adultos debería mantenerse entre 2,5 a 4,3 mg de Succinilcolina por minuto. La concentración comúnmente usada para perfusión es de 1 a 2 mg de Succinilcolina por mililitro. La concentración menor (1 mg/ml) es preferible por ser mas fácil de controlar la administración en relación a la relajación que se obtiene. La velocidad de aplicación puede graduarse desde 0,5 mg (o sea 0,5 ml) por minuto hasta un máximo de 10 mg (10ml) por minuto.

La función neuromuscular debe ser vigilada cuidadosamente monitoreando con estimulación nerviosa periférica, detectando el desarrollo de fasell de bloqueo.

Inyección intermitente I. V. de SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO:

Inyecciones I.V. intermitentes pueden ser usadas para obtener relajación muscular en procedimientos largos. En este caso dosis I. V. de 0,3 a 1,1 mg/kg de peso pueden ser dados de inicio, seguidos por refuerzos de 0,04 a 0,07 mg/kg de peso.

DOSIS PEDIATRICAS: En infantes y niños menores, la dosis I.V. de 2 mg/kg de peso es indicada para la intubación traqueal de emergencia. Para niños mayores y adolescentes la dosis adecuada es de 1 mg/kg de peso. En infantes y niños la aplicación total de la dosis (bolus) puede provocar bradicardia profunda y hasta (raramente) asístole (Ver "Precauciones Especiales en Pediatría").

Aplicación Intramuscular: Cuando no se encuentran venas accesibles en infantes y niños, y aún en adultos, se puede recurrir a la inyección intramuscular. La dosis por esta vía puede calcularse de hasta 3 a 4 mg/kg de peso. Nunca superar una dosis de 150 mg en total. El efecto se demora entre 2 a 3 minutos.

Preparación para la administración por infusión continua: Tener en cuenta que SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO es de reacción ácida y NO DEBE ser mezclado con soluciones alcalinas, como son soluciones de barbitúricos. SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO es estable hasta 24 horas en dilución de 1 a 2mg/ml en dextrosa 5% ó en Cloruro de Sodio 9‰ (9 por mil).

Estas diluciones deben ser preparadas bajo cuidados de asepsia y los volúmenes no usados en 24 horas deben ser descartados.

CONTRAINDICACIONES:

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO está contraindicado en pacientes con antecedentes familiares o personales de hipertermia maligna, miopatías musculares esqueléticas y/o conocida hipersensibilidad a este medicamento. También está contraindicado en pacientes expuestos a quemaduras graves, traumas múltiples, denervación extendida de musculatura esquelética y alteraciones nerviosas motoras superiores dado que en esas condiciones, el Cloruro de Succinilcolina puede producir severa hipercaliemia, llevando hasta paro cardíaco. En estos pacientes

el riesgo se mantiene (y puede incluso aumentar) durante un lapso de 7 a 10 días posteriores a sufrir los traumas antes indicados.

ADVERTENCIAS:

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO debe ser administrado únicamente por profesionales especializados y capacitados para el manejo de respiración artificial y solamente si las instalaciones disponibles están listas para una inmediata intubación traqueal y adecuada ventilación del paciente, incluyendo administración de oxígeno bajo presión positiva y eliminación de dióxido de carbono. La Succinilcolina no debe administrarse antes que el paciente esté en estado de inconsciencia inducida. Solo en casos de emergencia puede procederse en forma inversa. La Succinilcolina es metabolizada por la Colinesterasa del plasma y de ser necesario administrarla en pacientes que son, o se sospecha que pueden ser individuos homozigotas del gen atípico de colinesterasa; su aplicación en estos casos debe ser seguida con extrema precaución.

Hipercaliemia: En pacientes con anormalidades en sus electrolitos o con toxicidad masiva por digitalis, la aplicación de SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO debe efectuarse con extrema precaución porque puede inducir a serias arritmias y hasta paro cardíaco por hipercaliemia.

Igualmente puede desarrollarse hipercaliemia en pacientes con infecciones abdominales, hemorragias subaracnoideas u otras condiciones que sean causales de degeneración en el sistema nervioso central o periférico por lo cual también se requiere extrema precaución.

Hipercaliemia maligna: Los riesgos de desarrollarse un estado de hipertermia maligna al administrarse SUCCI /SUCCINILCOLINA CLORURO aumenta con el uso concomitante de anestésicos volátiles: Síntomas previos, como el espasmo de los músculos de la mandíbula y su progreso a una rigidez generalizada puede alertar de otras alteraciones como taquicardia, taquiapnea, aumento de la demanda de oxígeno e hiperpirexia. El reconocimiento temprano de estos síntomas es señal suficiente para discontinuar la anestesia y corregir la acidosis y controlar la hipertermia. La aplicación endovenosa de Dantrolene Sódico es recomendable en el manejo de situaciones de hipertermia maligna.

PRECAUCIONES:

Generales: El bloqueo neuromuscular puede prolongarse en pacientes con hipercaliemia o hipocalcemia. En los casos en que la Succinilcolina es aplicada durante un tiempo prolongado el bloqueo de depolarización mioneural (Bloqueo de Fase I) puede cambiar a un tipo de bloqueo de aparente no-depolarización (Bloqueo de Fase II). De ocurrir así, los pacientes manifiestan debilidad y hasta parálisis en su musculatura respiratoria. Este fenómeno ha sido observado en pacientes sometidos a anestesia con Halotane y con dosificación de Succinilcolina de 2mg a 4mg/ kilo de peso en forma repetitiva. Con otros anestésicos (como Oxido de Nitrógeno / Tiopenal) la transición es menos abrupta. Si se sospecha del establecimiento de bloqueo tipo Fase II en un paciente, se debe confirmar esa sospecha con test estimulación nerviosa periférica, antes de decidir el uso de agentes anticolinesterasa. En estos casos, medicación anticolinérgica deberá también ser usada para prevenir alteraciones del ritmo cardíaco. La decisión de revertir la Fase II de bloqueo no debe ser tomada antes de: 1) Usar estimulación nerviosa periférica para verificar el estado de Bloqueo de Fase II y 2) Observar al menos 20 minutos la espontánea recuperación de la contractibilidad muscular. Esta espera es mandatoria para asegurarse que la colinesterasa plasmática ha hidrolizado completamente a la Succinilcolina, de lo contrario, la aplicación anticipada de un agente anticolinesterasa provocará que el efecto de la Succinilcolina se prolongue en forma indeseada. Después de aplicar un agente anticolinesterasa, el paciente deberá quedar bajo estricta vigilancia médica durante por lo menos una hora.

SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO debe ser usado con precaución en pacientes con fracturas o espasmos musculares.
SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO puede producir aumento de presión intracraneana. Este efecto se minimiza aplicando una adecuada inducción anestésica inicial.
SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO puede aumentar la presión intragástrica, con posibles regurgitaciones del contenido estomacal.
SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO debe aplicarse con precaución en enfermos que presentan reducida actividad de su colinesterasa plasmática. Varios son los orígenes de esta reducción de actividad de colinesterasa, como ser: individuos homo o heterozigotas de atípica colinesterasa, severas deficiencias en hígado o riñón, tumores malignos, infecciones, quemaduras, anemias, alteraciones cardíacas descompensadas, mixedema, úlcera péptica, así también como durante el embarazo. Otras causas de reducción de la actividad de la colinesterasa plasmática son: Prolongada administración de anticonceptivos orales, glucocorticoides y algunos inhibidores de la monoamino oxidasa. Los insecticidas organofosforados, el ecotiopato y ciertas drogas antineoplásticas también provocan reducción de la actividad de la colinesterasa. Los casos de homozigotas de colinesterasa atípica se dan en 1 en 2500 pacientes. Si se sospecha del caso, un teste previo con sólo 5 a 10 mg de succinilcolina deberá hacerse previamente al tratamiento y observar la aparición de apnea o parálisis muscular, dado que estos pacientes son altamente sensitivos a este medicamento.

Interacciones: Los efectos de bloqueo neuromuscular de la Succinilcolina pueden ser incrementados por otros medicamentos que reducen el nivel de actividad de la colinesterasa del plasma como por ejemplo los anticonceptivos, glucocorticoides o inhibidores de la monoamino oxidasa. Otros medicamentos que pueden también aumentar los efectos de la Succinilcolina son: Oxitocina, Aprotinina, Quinidina, Lidocaína, Procainamida, Trimetaphan, Quinina, Cloroquina, Isoflurane, Desflurane, Metoclopramida, Terbutalina, Promazina, bloqueadores beta-adrenérgicos, Carbonato de Litio, sales de Magnesio, Dietil Eter y ciertos antibióticos no penicilínicos. El uso de Succinilcolina junto a glucósidos digitálicos puede originar arritmias u otros efectos cardíacos indeseados. Si se aplica concomitantemente otro agente bloqueante neuromuscular se debe tener en cuenta la posibilidad de efectos por sinergismo o antagonismo.
Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la Fertilidad: No se conocen estudios adecuados realizados en humanos.
Embarazo: No se conocen estudios adecuados realizados en humanos, por lo tanto utilizar sólo cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos potenciales para el feto.
Trabajo de parto y Alumbramiento: En momentos próximos al parto, debe considerarse la posibilidad de producir depresión respiratoria o reducción de la actividad muscular del neo nato.
Leche materna: No se conoce si la Succinilcolina es excretada por la leche materna, por lo tanto utilizar **sólo** cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos potenciales para el lactante.
Uso Pediátrico: En niños que padecen miopatías musculares como distrofia de Duchenne u otros, se ha observado la aparición de hipercaliemia seguida de arritmias hasta paro cardíaco. Se recomienda en niños efectuar una detallada historia y examen clínico para descubrir estas afecciones, incluyendo control de la cretinkinasa. Al aplicar en niños Succinilcolina, un cuidadoso seguimiento del electrocardiograma puede alertar con picos de ondas T (Ver también el párrafo de **Hipertermia Maligna** en "*Contraindicaciones y Advertencias*" en este prospecto). La administración I.V. en "bolo" en infantes o niños puede producir arritmia cardíaca maligna y paro cardíaco secundario a rabdomiolisis con hipercaliemia, así como bradicardia y asístole. Esto último especialmente después

de una segunda aplicación de Succinilcolina. Las bradiarritmias pueden ser prevenidas con un pretratamiento con Atropina.

REACCIONES ADVERSAS:
Las reacciones adversas de la Succinilcolina consisten generalmente en una indeseada prolongación o extensión de sus acciones farmacológicas. Se han observado casos de depresión respiratoria y apnea, bradicardia, hipersensibilidad, paro cardíaco, arritmias, taquicardia, aumento de la presión intraocular, fasciculación muscular, rigidez mandibular, dolores musculares postoperatorios, mioglobinemia, mioglobinuria, aumento de salivación, hipo e hipertensión, hipercalinemia, hipertermia maligna y prurito.

SOBREDOSIFICACION:
Sobredosaje con Succinilcolina puede resultar en un bloqueo neuromuscular mas allá del tiempo necesario para la cirugía y la anestesia. Esto puede ser manifestado por debilidad muscular y esquelética. Disminución de la reserva respiratoria o apnea.
El tratamiento primario es mantener las vías aéreas en el paciente y soporte respiratorio hasta que la recuperación de la respiración normal esté asegurada. Dependiendo de la dosis y la duración de la administración de Succinilcolina, la característica depolarizante neuromuscular (Bloqueo Fase I) puede cambiar a bloqueo con características que superficialmente se asemejen a un bloqueo no depolarizante (Bloqueo Fase II).
Ver " *Precauciones*".

Ante la eventualidad de una sobredosificación, efectuar urgente consulta médica con los Centros de Toxicología.

PRESENTACION:
SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO Liofilizado 500 mg: Envases conteniendo 5, 50 y 100 frascos ampolla de 10 ml cada uno, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.
SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO Solución Inyectable 500 mg: Envases conteniendo 5, 50 y 100 frascos ampolla de 10 ml cada uno, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION y ALMACENAMIENTO:
SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO Inyectable debe conservarse en ambiente frío, entre 2 y 8ºC (heladera). Evitar congelamiento.
SUCCI / SUCCINILCOLINA CLORURO Liofilizado debe conservarse en lugar fresco y seco. Evitar que supere los 40ºC.
El producto inyectable o la solución reconstituida no deben usarse si presentan ligera coloración o turbidez. Las soluciones reconstituidas deben usarse dentro de las 24 horas.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Por disposición de A.N.M.A.T. este medicamento no será vendido en Farmacias.