

NEOSTIGMINA Drawer

NEOSTIGMINA 0,5 mg

Inyectable



Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:
Neostigmina metilsulfato..... 0,5 mg
Metilparabeno..... 1,8 mg
Propilparabeno..... 0,2 mg
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ACCION TERAPEUTICA

Colinérgico. Antimiasténico

INDICACIONES

Tratamiento de miastenia gravis; tratamiento de retención urinaria posoperatoria no obstructiva o de atonía intestinal posoperatoria; constipación atónica y meteorismo. Antídoto de la tubocurarina y de otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La neostigmina es un compuesto sintético de amonio cuaternario que inhibe la degradación de la acetilcolina por la acetilcolinesterasa, facilitando así la transmisión de impulsos en la unión neuromuscular. Tiene un efecto colinérgico sobre el músculo esquelético y también puede actuar sobre las células de los ganglios autónomos y neuronas del sistema nervioso central. Evita o alivia la distensión posoperatoria estimulando la motilidad gástrica y aumentando el tono gástrico, lo que representa una asociación de acciones de las células ganglionares del plexo de Auerbach y de las fibras musculares, como resultado de la no degradación de la acetilcolina liberada por las fibras colinérgicas pre y posganglionares. Su efecto antimiasténico se produce como consecuencia de la potenciación del efecto máximo y de la mayor duración de la acción de la acetilcolina en la placa motora que produce el fármaco.

Farmacocinética

Después de la administración parenteral, Neostigmina se elimina rápidamente siendo excretada en la orina como droga inalterada y sus metabolitos. Es parcialmente metabolizada por hidrólisis de su enlace éster. Alrededor del 80% de una dosis intramuscular de Neostigmina, se excreta en la orina en 24 horas, aproximadamente el 50% como droga inalterada y el remanente como metabolitos. Es desdoblada por la colinesterasa, siendo el hidroxifeniltrimetilamonio el metabolito más importante.

Farmacodinamia

Debido a su efecto inhibitorio de la colinesterasa, prolonga el aumento de los efectos muscarínicos y nicotínicos de la acetilcolina (parasimpaticomimético). Aumenta la intensidad y el ritmo de las contracciones de las fibras musculares lisas (acción peristáltica). Normaliza la fuerza de las contracciones de los músculos estriados (acción antimiasténica) y favorece la transmisión de los impulsos nerviosos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos

Constipación atónica y meteorismo: 0,25 a 0,5 mg por vía subcutánea o intramuscular.

Prevención de la atonía intestinal posoperatoria y de la retención urinaria: 0,25 mg por vía subcutánea o intramuscular inmediatamente después de la cirugía, repetidos a intervalos de 4 a 6 horas durante dos o tres días. Tratamiento de la atonía intestinal posoperatoria y de la retención urinaria: 0,5 mg por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa lenta, repitiéndose cada 4-6 horas de ser necesario.

Antimiasténico: 0,5 mg. Por vía subcutánea o intramuscular; las dosis posteriores deben basarse en la respuesta del paciente.

Diagnóstico de miastenia: 1,5 mg por vía subcutánea o intramuscular administrados simultáneamente con 0,6 mg de sulfato de atropina (para limitar una posible crisis colinérgica).

NOTA: La significativa mejoría de la debilidad muscular que se produce entre los pocos minutos y una hora después de la inyección indica miastenia gravis.

Antídoto del bloqueo neuromuscular debido a un miorelajante no despolarizante, del tipo curare: 0,5 a 2 mg por vía intravenosa lenta, repetidos de ser necesarios, hasta una dosis total de 5 mg.

NOTA: Las dosis posteriores pueden ser menores a 0,5 mg. Cuando se administra Neostigmina por vía intravenosa, se recomienda administrar previa o simultáneamente 0,6 a 1,2 mg de sulfato de atropina para contrarrestar los efectos secundarios muscarínicos, como bradicardia o hipersecreción.

Niños

Constipación atónica y meteorismo: 0,125 a 0,25 mg por vía subcutánea o intramuscular.

Antimiasténico: 10 a 40 mcg (0,01 a 0,04 mg) por kg de peso corporal por vía subcutánea o intramuscular, a intervalos de a dos o tres horas.

NOTA: Con cada dosis de Neostigmina o a dosis alternas se puede administrar por vía subcutánea o intramuscular una dosis de 10 mcg (0,01 mg) por kg de peso corporal de sulfato de atropina para contrarrestar los efectos secundarios muscarínicos.

Diagnóstico de miastenia: 40 mcg (0,04 mg) por kg de peso corporal o 1 mg por metro cuadrado de superficie corporal en cada dosis; ó 20 mcg (0,02 mg) por kg de peso corporal o 500 mcg (0,5 mg) por metro cuadrado de superficie corporal.

Antídoto de bloqueo neuromuscular debido a un miorelajante no despolarizante, del tipo curare: 40 mcg (0,04 mg) por kg de peso corporal por vía intravenosa, administrados con 20 mcg (0,02 mg) de sulfato de atropina por kg. de peso corporal.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con obstrucción mecánica del intestino o del tracto urinario o con hipersensibilidad conocida a la neostigmina o alguno de sus excipientes. Asma. Mal de Parkinson.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA

Neostigmina debe utilizarse con precaución en casos de bronquitis asmática, bradicardia, arritmia, hipertensión, tratamiento con betabloqueantes.

Embarazo. No se dispone de estudios controlados realizados ni en humanos ni en animales, sin embargo, se

aconseja no usar la droga durante el embarazo, salvo que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos para el feto. Los anticolinesterásicos pueden producir irritabilidad uterina e inducir parto prematuro cuando se administran por vía intravenosa a mujeres con embarazo casi a término.

Lactancia: no se aconseja el uso de Neostigmina durante la lactancia.

Pediatría: Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, no se han descrito problemas relacionados con la edad.

Geriatría: No se dispone de información.

Interacciones medicamentosas

La acción bloqueante neuromuscular o de anestésicos orgánicos por inhalación (cloroformo, enflurano, halotano, metoxiflurano o ciclopropano) como de los anestésicos locales por vía parenteral puede antagonizar el efecto antimiasinéutico de la droga. Se puede usar atropina para reducir o evitar los efectos muscarínicos de la neostigmina, sin embargo no se recomienda el uso simultáneo rutinario ya que los efectos muscarínicos pueden ser los primeros signos de sobredosificación.

El efecto depresor respiratorio de los derivados de la morfina y de los barbitúricos puede ser reforzado por la neostigmina.

REACCIONES ADVERSAS

Son debidas a un aumento de la actividad farmacológica colinérgica, náuseas, hipersalivación, bradicardia, lipotimia, calambres abdominales, fasciculaciones y sobresaltos musculares.

Los efectos colinérgicos ceden con la reducción de la posología de neostigmina o con la administración por vía subcutánea o intramuscular de 0,25 mg de sulfato de atropina, repetidos en caso de ser necesario.

SOBREDOSIFICACION

Sintomatología. Transpiración, náuseas, vómitos, hipersalivación, bradicardia, reacciones sincopales, miosis, calambres musculares, diarrea, fasciculaciones y sobresaltos musculares.

En los casos particularmente severos, se puede producir una fatiga muscular importante que tocando los músculos del aparato respiratorio, puede originar apnea y anorexia cerebral.

Tratamiento. Ante el diagnóstico de crisis colinérgicas por sobredosis de neostigmina, debe suspenderse de inmediato todo medicamento anticolinesterásico y debe administrarse sulfato de atropina a razón de 0,5 mg por vía intravenosa, que puede repetirse por vía subcutánea o intramuscular 20 minutos después. Se impone además el traslado a un centro especializado para una eventual asistencia respiratoria.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología”.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas, ambas para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

A temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 y 30° C, al abrigo de la luz.

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°: 51806

Director Técnico: Lamagna Claudio - Farmacéutico

Elaborado por: **Laboratorio DRAWER S.A.**

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina