



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-115-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-006558-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006558-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: VECURONIO NORTHIA / BROMURO DE VECURONIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 1 mg / ml y 4 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 42.352.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-44152395-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-44152563-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

VECURONIO NORTHIA / BROMURO DE VECURONIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BROMURO DE VECURONIO 1 mg / ml y 4 mg / ml, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.352, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

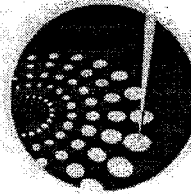
Expediente N° 1-0047-0000-006558-18-4

mel

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.04 09:57:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.04 09:57:25 -03'00'



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROS-  
PECTO  
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

## VECURONIO NORTHIA BROMURO DE VECURONIO

(Código ATC: MO3A C03)

Inyectable Liofilizado para Inyección Intravenosa

### Fórmulas:

#### Cada ml contiene:

#### Frasco-ampolla:

	<u>1 mg/ml</u>	<u>4 mg/ml</u>
Bromuro de Vecuronio	1,00 mg	4,00 mg
Ácido cítrico anhidro	2,08 mg	8,30 mg
Fosfato disódico anhidro	1,63 mg	6,50 mg
Manitol	9,70 mg	38,80 mg

#### Ampolla Solvente:

Agua bidestilada esterilizada c.s.p.	1,00 ml	1,00 ml
--------------------------------------	---------	---------

### Acción Terapéutica:

Relajante neuromuscular no despolarizante.

### Indicaciones:

Está indicado como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación endotraqueal y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía.

### Acción Farmacológica:

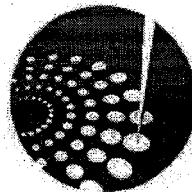
Bromuro de vecuronio, es un relajante neuromuscular no despolarizante, definido químicamente como el aminoesteroide bromuro de 1-(3 alfa,17 beta-diacetoxi-2 beta-piperidino-5alfa-androstano-6beta-il)-1-metilpiperidinio. Vecuronio bloquea el proceso de transmisión entre las terminaciones nerviosas motoras y el músculo estriado, por unión competitiva con la acetilcolina a los receptores nicotínicos, localizados en la región de la placa motora terminal del músculo estriado. Al contrario de los agentes bloqueantes neuromusculares despolarizantes, como la succinilcolina, Vecuronio no provoca fasciculaciones musculares. A los 90 - 120 segundos, tras la administración intravenosa de una dosis de 0,08 - 0,10 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal (aproximadamente 2 x DE90 bajo anestesia neuroléptica), se obtienen unas condiciones buenas a excelentes para la intubación endotraqueal y a los 3 - 4 minutos, después de la administración de estas dosis, se establece una parálisis muscular general, adecuada a cualquier tipo de intervención quirúrgica. A las dosis citadas, la duración de acción hasta la recuperación del 25% de la transmisión neuromuscular (duración clínica) es de 20 - 30 minutos. El tiempo hasta la recuperación del 95% de la transmisión neuromuscular a dichas dosis, es de aproximadamente 40 - 50 minutos. Dosis más altas de Vecuronio p1b-fite 002 8 de 11 RA 8720 (ES) S1 (14) acortan el tiempo desde el comienzo de acción hasta el bloqueo máximo y prolongan la duración de acción. A dosis de 0,15 mg, 0,20 mg, 0,25 mg y 0,30 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal, el tiempo promedio del comienzo de acción, bajo neuroleptoanestesia, se sitúa en 146, 110, 92 y 77 segundos, respectivamente. La duración clínica promedio de la acción con estas dosis es 41, 55, 70 y 86 minutos, respectivamente. Con estas dosis altas, también tiene lugar un aumento gradual, pero relativamente discreto, del índice de recuperación del bloqueo neuromuscular. En caso de administrar Vecuronio por infusión intravenosa continua, puede mantenerse un bloqueo neuromuscular estable del 90% a una velocidad de infusión constante y sin prolongación clínicamente significativa del tiempo de recuperación del bloqueo neuromuscular al finalizar la infusión. Vecuronio no presenta efectos acumulativos, si las dosis de mantenimiento se administran al 25% de la recuperación de la transmisión neuromuscular. Ello permite la administración sucesiva de varias dosis de mantenimiento. Estas propiedades, hacen que Vecuronio pueda ser utilizado tanto en intervenciones quirúrgicas de corta duración, como de larga duración. Dentro del margen de dosis clínicas, vecuronio no presenta actividad bloqueante ganglionar ni vagolítica. La administración de inhibidores de la acetilcolinesterasa, tales como neostigmina, piridostigmina o edrofonio, antagonizan la acción del vecuronio.

IF-2018-44152395-APN/DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA

página 1 de 7  
FARMACIA NORTHIA S.A. 1995  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Pág. 1



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



### **Farmacocinética:**

Tras la administración intravenosa de Vecuronio, la vida media de distribución del vecuronio alcanza aproximadamente 2,2 ( $\pm$  1,4) minutos. El vecuronio se distribuye principalmente en el compartimento del fluido extracelular. Alcanzado el estado de equilibrio, el volumen de distribución promedio es de 0,27 l/kg en pacientes adultos. El aclaramiento plasmático de vecuronio es de 5,2 ( $\pm$  0,7) ml/kg/min y el promedio de su vida media de eliminación plasmática es de 71 ( $\pm$  20) minutos. La tasa de metabolización de vecuronio es relativamente baja. En humanos, se ha encontrado en la orina y en la bilis un metabolito derivado 3-OH, que presenta aproximadamente el 50% de la potencia del bloqueo neuromuscular del vecuronio. En pacientes que no presentan insuficiencia renal ni hepática, la concentración plasmática de este derivado es inferior al límite de detección y no contribuye al bloqueo neuromuscular que se presenta tras la administración de Vecuronio. La principal vía de eliminación es la excreción biliar. Se estima, que durante las 24 horas después de la administración intravenosa de Vecuronio, el 40 - 80% de la dosis administrada es excretada en la bilis en forma de compuestos monocuaternarios. Aproximadamente el 95% de estos compuestos monocuaternarios está constituido por vecuronio sin modificar y el 5% por 3-hidroxi vecuronio. La eliminación renal es relativamente baja. La cantidad de compuestos monocuaternarios excretada en la orina, recogida por cateterismo intravesical durante 24 horas después de la administración de Vecuronio, promedia el 30% de la dosis administrada.

### **Posología**

Al igual que con los demás agentes bloqueantes neuromusculares, las dosis de Vecuronio deben individualizarse para cada paciente. Para definir la dosificación, deben tenerse en cuenta: método anestésico a utilizar, duración prevista de la intervención quirúrgica, posible interacción con otros fármacos que vayan a ser administrados antes o durante la anestesia y el estado del paciente. Se recomienda el empleo de un estimulador de nervios periféricos para monitorizar el bloqueo neuromuscular y su recuperación. Las dosificaciones indicadas a continuación, pueden servir de pauta general para dosis en bolo intravenoso inicial y de mantenimiento de Vecuronio, a fin de asegurar la relajación muscular adecuada, durante intervenciones quirúrgicas de corta, media o larga duración, bajo anestesia equilibrada, con y sin el empleo de Vecuronio para facilitar la intubación endotraqueal.

#### **Adultos y niños**

Dosis de intubación: 0,08 – 0,10 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal.

Dosis de Vecuronio en intervenciones quirúrgicas, tras intubación con succinilcolina:

0,03 – 0,05 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal. Si se utiliza succinilcolina para la intubación, la administración de Vecuronio debe retrasarse hasta que el paciente se haya recuperado clínicamente del bloqueo neuromuscular inducido por la succinilcolina.

Dosis de mantenimiento:

0,02 – 0,03 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal. Estas dosis de mantenimiento deben administrarse preferentemente cuando la transmisión neuromuscular alcance el 25% de su recuperación.

#### **Observaciones:**

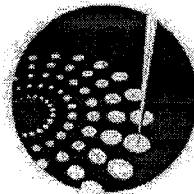
- \* En pacientes obesos, estas dosis deben reducirse en relación al peso corporal magro.
- \* Dado que los anestésicos de inhalación potencian la acción de Vecuronio, las dosis de Vecuronio en general deben reducirse en intervenciones quirúrgicas, donde se utilicen estos anestésicos.
- \* En caso de haber alguna razón para elegir dosis mayores en determinados pacientes, se indica que se han utilizado dosis iniciales entre 0,15 – 0,30 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal durante cirugía, tanto bajo anestesia con halotano como neuroleptoanestesia, sin efectos cardiovasculares adversos, siempre y cuando se hubiera mantenido adecuadamente la ventilación. El uso de estas dosis altas de Vecuronio disminuye farmacodinámicamente el tiempo de comienzo de acción y aumenta la duración de acción.
- \* En la operación de cesárea e intervención quirúrgica neonatal, la dosis no debe exceder de 0,1 mg/kg.

#### **Recién nacidos y lactantes**

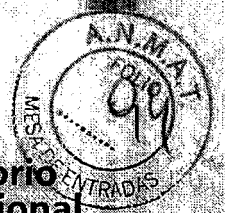
Se ha observado que la dosis DE90 de bromuro de vecuronio, bajo anestesia con halotano, es aproximadamente la misma en recién nacidos y lactantes (aprox. 28 mg/kg de peso corporal) que en adultos. El tiempo de comienzo de acción de Vecuronio en recién nacidos y lactantes es considerablemente más corto, en com-

IP=2018/4432395/SPN-DERM#ANMAT

APODERADO  
DIRECTOR FARMACÉUTICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA  
página 2 de 7



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



paración con niños y adultos, probablemente debido al menor tiempo de circulación y al mayor gasto cardíaco de los primeros. Asimismo, una mayor sensibilidad de la unión neuromuscular a la acción de los agentes bloqueantes neuromusculares en estos pacientes, puede explicar un comienzo de acción más rápido. La duración de acción y el tiempo de recuperación con Vecuronio son más largos en recién nacidos y lactantes, que en adultos. Las dosis de mantenimiento con Vecuronio, deben ser por tanto administradas con menor frecuencia. Debido a las posibles variaciones de sensibilidad de la unión neuromuscular, especialmente en recién nacidos (hasta 4 semanas) y probablemente en lactantes (hasta 4 meses de edad), se recomienda utilizar una dosis inicial de prueba de 0,01 – 0,02 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal, seguida de dosis de incremento hasta alcanzar un bloqueo del 90 al 95% de la transmisión neuromuscular. Las necesidades de dosis en lactantes, de 5 meses a 1 año de edad, son las mismas que en adultos. Sin embargo, dado que el comienzo de acción con Vecuronio en estos pacientes es considerablemente más corto que en adultos y niños, generalmente no es necesario el uso de dosis de intubación altas para alcanzar pronto las buenas condiciones de intubación. Debido a que la duración de acción y el tiempo de recuperación con Vecuronio son más largos en recién nacidos y lactantes que en niños y adultos, las dosis de mantenimiento se requieren con menor frecuencia.

#### Niños

En niños la DE90 de bromuro de vecuronio bajo anestesia con halotano, se ha encontrado algo superior (aprox. 32 µg/kg de peso corporal) frente a los adultos, aunque estadísticamente no significativa. En los niños, la duración de acción y el tiempo de recuperación con Vecuronio, resultan ser en general, aproximadamente 30% y 20% - 30%, respectivamente, más cortos en comparación con los adultos. De modo similar a los adultos, en los pacientes pediátricos no se observan efectos acumulativos, con dosis de mantenimiento repetidas de aproximadamente la cuarta parte de la dosis inicial, administradas al 25% de la recuperación de la transmisión neuromuscular. El tiempo de recuperación más largo de Vecuronio en recién nacidos y lactantes, no es de tal magnitud que precise el empleo rutinario de agentes de reversión. En caso de emplearlos, estos agentes de reversión, resultan ser tan eficaces para antagonizar el bloqueo neuromuscular en recién nacidos y lactantes como en niños y adultos.

#### Administración de Vecuronio por infusión continua

Si se administra Vecuronio por infusión continua, se recomienda administrar primero una dosis en bolo (dosis DE90 ó 2x DE90) y cuando la transmisión neuromuscular comience a recuperarse, iniciar la administración de Vecuronio por infusión. Debe ajustarse la velocidad de infusión para mantener una respuesta del 10% de la transmisión neuromuscular. La velocidad de infusión necesaria para mantener bloqueo neuromuscular a este nivel, se sitúa entre 0,8 – 1,4 µg de bromuro de vecuronio/kg/min. La monitorización repetida del bloqueo neuromuscular es esencial, dado que las necesidades de velocidad de infusión varían de un paciente a otro y según el método de anestesia empleado.

#### Forma de administración

Vecuronio debe administrarse por vía intravenosa, tras su reconstitución.

#### **Contraindicaciones:**

Reacciones anafilácticas precedentes, en relación al vecuronio o al ión bromuro.

#### **Advertencias:**

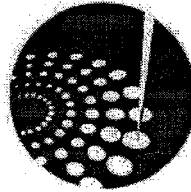
Al igual que otros agentes bloqueantes neuromusculares, Vecuronio sólo debe ser administrado por o bajo la supervisión de médicos expertos, familiarizados con la acción y el uso de estos medicamentos. Dado que Vecuronio produce relajación de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en los pacientes tratados con este fármaco, hasta que se restaure la respiración espontánea. Se han descrito reacciones anafilácticas de los agentes bloqueantes neuromusculares en general. Aún cuando éstas muy raramente se han observado con Vecuronio, deberán tomarse siempre las precauciones necesarias para tratar dichas reacciones, en caso de que pudieran presentarse (ver también Reacciones adversas). Dado que Vecuronio no presenta efectos cardiovasculares en el margen de dosis clínicas, tampoco atenuará la bradicardia que pueda aparecer con el empleo de ciertos anestésicos y opiáceos o la producida por reflejos vagales durante la intervención quirúrgica. Por tanto, puede ser importante replantearse el empleo y/o la dosificación de fármacos vagolíticos, como la atropina, en la premedicación o en la inducción de la anestesia, en intervenciones quirúrgicas.

R-2018-24152395-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERRANDEZ  
APOYADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

Pag. 3

página 3 de 7



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



gicas durante las que pueda ser más probable la aparición de dichas acciones vagales (por ej.: intervenciones quirúrgicas en las que se utilicen anestésicos con efectos estimulantes vagales conocidos, cirugía oftálmica, abdominal o anorrectal, etc.). Hasta el momento, no hay datos suficientes para dar las recomendaciones pertinentes del empleo de Vecuronio en las unidades de cuidados intensivos. Como ocurre con otros relajantes musculares, se ha informado bloqueo neuromuscular prolongado tras el uso prolongado de Vecuronio en pacientes en estado grave en las unidades de cuidados intensivos. Es esencial que durante el bloqueo neuromuscular sostenido, los pacientes reciban la analgesia y sedación adecuadas y que la transmisión neuromuscular se monitorice continuamente; adicionalmente, los relajantes musculares deben ser administrados en dosis cuidadosamente ajustadas, suficientes para mantener un nivel inferior al bloqueo total, y bajo la supervisión de médicos expertos familiarizados con sus acciones y con técnicas de monitorización neuromuscular apropiadas.

### **Precauciones:**

Estados patológicos que pueden influir en la farmacocinética y/o farmacodinamia de Vecuronio:  
Enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar

A pesar de que Vecuronio se excreta principalmente por vía biliar, en general, sólo se han encontrado alteraciones moderadas en el transcurso del bloqueo neuromuscular inducido por Vecuronio, en pacientes con enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar. Además, estas alteraciones son dosis dependientes. Con una dosis de 0,1 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal, se ha observado en comparación con pacientes normales, una ligera prolongación, estadísticamente no significativa, del tiempo de comienzo de acción y una disminución de la duración de acción. A dosis de 0,15 mg y 0,2 mg de bromuro de vecuronio por kg de peso corporal, la prolongación del tiempo de comienzo de acción fue incluso menos pronunciada (0,15 mg/kg) o ausente (0,2 mg/kg) y no se observaron alteraciones en la duración de acción en el grupo de 0,15 mg/kg, mientras que en el grupo de 0,2 mg/kg, se observaron aumentos significativos en la duración de acción y en el tiempo de recuperación.

#### **Insuficiencia renal**

Sólo se han descrito alteraciones limitadas en los parámetros farmacodinámicos con Vecuronio, cuando es administrado a pacientes con insuficiencia renal. Al igual que con otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, puede producirse un grado limitado de resistencia a la acción de Vecuronio en pacientes con insuficiencia renal. Puede presentarse una prolongación ligera, clínicamente no relevante, del tiempo de comienzo de acción y del tiempo de recuperación, cuando se administre Vecuronio a pacientes con insuficiencia renal.

#### **Tiempo de circulación prolongado**

Condiciones asociadas con un tiempo de circulación prolongado, tales como enfermedades cardiovasculares, edad avanzada o estados edematosos, que producen un incremento del volumen de distribución, pueden contribuir a un aumento en el tiempo del comienzo de acción del bloqueo neuromuscular.

#### **Enfermedad neuromuscular**

Al igual que con otros bloqueantes neuromusculares, Vecuronio debe utilizarse con extrema precaución en casos de enfermedad neuromuscular o después de una poliomielitis, dado que la respuesta a los agentes de bloqueo neuromuscular puede estar considerablemente alterada en dichos pacientes. La magnitud y dirección de esta alteración pueden variar ampliamente. En pacientes con miastenia gravis o síndrome miasténico (Eaton-Lambert), pequeñas dosis de Vecuronio pueden presentar efectos intensos, por lo cual Vecuronio debe ser dosificado de acuerdo a la respuesta.

#### **Hipotermia**

En operaciones bajo hipotermia, el efecto bloqueante neuromuscular de Vecuronio se prolonga. Condiciones que pueden aumentar el efecto de Vecuronio: Hipopotasemia (por ej.: tras vómitos intensos, diarrea y tratamiento con diuréticos), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones masivas), hipoproteínemia,

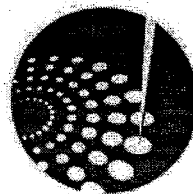
IF-2018-44152395-APN-DERM#ANMAT

FAULA FERNANDEZ  
AUDERDA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACIA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

Pág. 4

página 4 de 7





**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



deshidratación, acidosis, hipercapnia, caquexia. Por tanto, los trastornos electrolíticos graves, alteraciones del pH sanguíneo o deshidratación, deben ser corregidos siempre que sea posible.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones medicamentosas

Los siguientes fármacos han demostrado su influencia en la magnitud y/o duración de acción de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes:

Efecto aumentado

\* Anestésicos:

- Halotano, éter, enflurano, isoflurano, metoxiflurano, ciclopropano.
- Altas dosis de tiopental, metohexitona, ketamina, fentanilo, gammahidroxibutirato, etomidato, propofol.

\* Otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

\* Administración previa de succinilcolina (1 mg/kg)

\* Otros fármacos:

- Antibióticos: Aminoglicósidos y polipéptidos, acilaminopenicilinas, altas dosis de metronidazol.
- Diuréticos, bloqueantes beta-adrenérgicos, tiamina, inhibidores de la MAO, quinidina, protamina, bloqueantes alfa-adrenérgicos, sales de magnesio.

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.

Efecto variable

Los relajantes musculares despolarizantes, por ej.: succinilcolina, administrados después de Vecuronio pueden potenciar o atenuar el efecto bloqueante neuromuscular de Vecuronio.

Embarazo y lactancia

No se cuenta con datos suficientes sobre el empleo de Vecuronio durante el embarazo animal o humano, que permitan determinar un potencial efecto nocivo para el feto. Vecuronio solamente debe administrarse a mujeres embarazadas cuando el médico que las atiende decida que los beneficios superan a los riesgos. Se desconoce si el bromuro de vecuronio se excreta en la leche materna.

Operación de cesárea

Estudios realizados con Vecuronio, administrado en dosis hasta 0,1 mg/kg, han demostrado la seguridad de su empleo en la operación de cesárea. Vecuronio no afecta la valoración de Apgar, el tono muscular fetal, ni la adaptación cardiorespiratoria. Las determinaciones en sangre de cordón umbilical han manifestado que sólo existe una transferencia placentaria muy pequeña de Vecuronio, que no ha conducido a observar efecto clínico adverso alguno en el recién nacido.

Advertencia

La reversión del bloqueo neuromuscular inducido por Vecuronio, puede resultar insatisfactoria en aquellas pacientes que por toxemia del embarazo reciban sulfato de magnesio, debido a que las sales de magnesio intensifican el bloqueo neuromuscular. En consecuencia, en pacientes tratadas con sulfato de magnesio, las dosis de Vecuronio deben reducirse y ajustarse cuidadosamente a la respuesta neuromuscular.

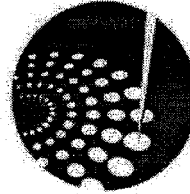
Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se recomienda el manipular maquinaria potencialmente peligrosa o conducir vehículos durante las 24 horas siguientes a la recuperación completa de la acción bloqueante neuromuscular de Vecuronio.

### **Reacciones Adversas:**

Reacciones anafilácticas e histaminoides

PAULA FERNANDEZ  
IF-2018-44152395-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



#### Reacciones anafilácticas

Se han citado reacciones anafilácticas por agentes bloqueantes neuromusculares en general. Aún cuando dichas reacciones se han observado muy raramente con Vecuronio, siempre deberán tomarse las precauciones necesarias para poder actuar en caso de que éstas pudieran aparecer, especialmente en aquellos pacientes que hayan presentado anteriormente reacciones anafilácticas a agentes bloqueantes neuromusculares, ya que se han descrito reacciones alérgicas cruzadas entre agentes bloqueantes neuromusculares.

Se ha informado bloqueo neuromuscular prolongado tras el uso prolongado de Vecuronio en pacientes en estado grave en las unidades de cuidados intensivos.

#### Liberación de histamina y reacciones histaminoides

Dado que los agentes bloqueantes neuromusculares pueden inducir la liberación de histamina, tanto a nivel local como sistémico, siempre deberá tenerse presente la posibilidad de que aparezcan reacciones pruriginosas o eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histaminoides generalizadas (anafylactoides), tales como broncoespasmo y alteraciones cardiovasculares cuando se administren estos fármacos.

Estudios experimentales con inyección intradérmica de Vecuronio han demostrado que la capacidad de este fármaco para inducir la liberación local de histamina es muy débil. Estudios controlados en humanos no han conseguido demostrar una elevación significativa de los niveles plasmáticos de histamina tras la administración intravenosa de Vecuronio. Hasta el momento, raramente se han manifestado casos de esta índole a lo largo de la extensa utilización que presenta Vecuronio.

#### **Sobredosificación:**

En caso de sobredosificación y bloqueo neuromuscular prolongado, el paciente debe permanecer bajo ventilación mecánica y debe administrársele un inhibidor de la colinesterasa a dosis adecuadas como antídoto (por ej.: neostigmina, piridostigmina o edrofonio). Cuando la administración de un inhibidor de la colinesterasa deja de revertir los efectos neuromusculares de Vecuronio, la ventilación debe continuar hasta la restauración de la respiración espontánea. La administración repetida de un inhibidor de la colinesterasa puede ser peligrosa.

#### Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666
		(011) - 4962-2247

#### **Presentaciones:**

**1 mg/ml:** Frasco ampolla 4 mg con ampollas solventes de 4 ml.

Frasco ampolla 10 mg con ampollas solventes 10 ml

**4 mg/ml:** Frasco ampolla 4 mg ampollas solventes 1 ml.

En envases conteniendo 1, 5 (UH), 25 (UH), 50 (UH) y 100 (UH) con sus respectivas ampollas de solvente para todas sus presentaciones y/o concentraciones.

Envases conteniendo 5 (UH), 25 (UH), 50(UH) y 100 (UH) frasco ampolla para todas sus concentraciones.

#### **Conservación:**

Consérvese protegido de la luz a una temperatura inferior a 25° C. La solución se puede utilizar hasta 12 horas después de ser preparada si se conserva en heladera, al abrigo de la luz a una temperatura entre 2° C a 8° C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificados N° 42352

Fecha de Vencimiento:

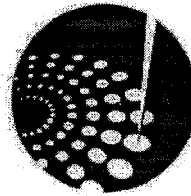
PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2018-44152395-APN-DERM#ANMAT

DIRECTORA GENERAL  
FARMACÉUTICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

página 6 de 7

Pag. 6





**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



Fecha de Revisión:

Elaborado en: Av. 12 de Octubre 4444 - Quilmes, Provincia de Buenos Aires .  
Directora Técnica: Dra. Paula Fernández - Farmacéutica

**LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**  
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNANDEZ  
APC  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA S.A. BUENOS AIRES  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
IF-2018-4415239-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44152395-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 7 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 6558-18-4 VECURONIO PROSPECTO CERT 42352

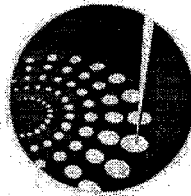
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.07 14:42:04 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.07.14:42:07 -03'00'



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

“VECURONIO NORTHIA”  
BROMURO DE VECURONIO  
(Código ATC: MO3A C03)

Inyectable Liofilizado para Inyección Intravenosa

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

### 1 – QUÉ ES VECURONIO NORTHIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bromuro de vecuronio pertenece al grupo de los relajantes musculares. Actúa bloqueando temporalmente los impulsos nerviosos a los músculos, de forma que los músculos se relajan.

Bromuro de Vecuronio contiene el relajante muscular bromuro de vecuronio.

Bromuro de vecuronio se usa:

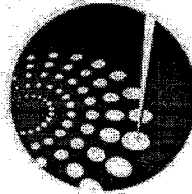
Como complemento de la anestesia para facilitar la introducción de un tubo en la traquea, que es el conducto por donde respiramos. Normalmente, esto se hace durante los procedimientos quirúrgicos para asegurarse de que el aire pueda entrar en los pulmones adecuadamente. Bromuro de vecuronio también se puede usar para ayudar a relajar los músculos del cuerpo y así facilitar la operación durante la cirugía. Bromuro de vecuronio relajará casi todos los músculos de su cuerpo, incluyendo los de la respiración. A causa de esto se le proporcionará respiración artificial hasta que pueda volver a respirar normalmente.

*Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.*

### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON VECURONIO NORTHIA

**No debe recibir BROMURO DE VECURONIO si:**

IF-2018-44152563-APN-DERM#ANMAT



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



Este medicamento no se debe administrar si usted es alérgico al vecuronio, a los iones del bromuro o a cualquier otro componente de bromuro de vecuronio.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

### **Tenga especial cuidado con Bromuro de Vecuronio**

Sus antecedentes médicos pueden influir en la forma en que se le administre Bromuro de Vecuronio.

Informe a su médico si ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- alergia a los relajantes musculares
- enfermedades de los riñones
- enfermedades del corazón
- edema (retención de líquidos por ejemplo en las pantorrillas)
- enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, o alteraciones del funcionamiento del hígado
- enfermedades que afecten a los nervios y los músculos.

Algunas situaciones médicas pueden influir en la forma de actuación del bromuro de vecuronio. Por ejemplo, si padece alguna de estas situaciones su médico lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de Bromuro de Vecuronio:

- niveles bajos de potasio en la sangre (hipocalcemia)
- niveles elevados de magnesio en la sangre (hipermagnesemia)
- niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- niveles bajos de proteínas en la sangre (hipoproteinemia)
- deshidratación
- demasiados ácidos en la sangre (acidosis)
- demasiado dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia)

### **Uso de otros medicamentos:**

*Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.*

*Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.*

Otros medicamentos pueden influir sobre los efectos de bromuro de vecuronio o viceversa. Informe a su médico acerca de cualquier medicamento que esté utilizando, haya utilizado o vaya a utilizar luego del uso de vecuronio.

### **Embarazo**

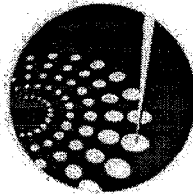
Su médico debe decidir si se le debe administrar este medicamento.

### **Lactancia**

Su médico debe decidir si se le debe administrar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

PAULA FERNANDEZ  
IF-2018-44152563-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACIA BÉNICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



No utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa ni conduzca hasta la recuperación total de los efectos de bromuro de vecuronio.

### **3 – CÓMO SE ADMINISTRA VECURONIO**

Su médico ajustará la dosis a sus necesidades teniendo en cuenta la anestesia, la duración esperada de la cirugía, otros medicamentos que se le hayan administrado y su estado de salud en general. La dosis normal es de 0,08 a 0,1 mg por kilo de peso corporal.

Su médico se encargará de administrarle Bromuro de Vecuronio tras su reconstitución, por vía intravenosa, mediante una simple inyección o por infusión continua.

### **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

#### **Reacciones anafilácticas**

Se han citado reacciones anafilácticas (tipo alergia severa) por agentes bloqueantes neuromusculares en general. Aún cuando dichas reacciones se han observado muy raramente con Vecuronio, siempre deberán tomarse las precauciones necesarias para poder actuar en caso de que éstas pudieran aparecer, especialmente en aquellos pacientes que hayan presentado anteriormente reacciones anafilácticas a agentes bloqueantes neuromusculares, ya que se han descrito reacciones alérgicas cruzadas entre agentes bloqueantes neuromusculares.

#### **Liberación de histamina y reacciones histaminoides**

Dado que los agentes bloqueantes neuromusculares pueden inducir la liberación de histamina, tanto a nivel local como sistémico, siempre deberá tenerse presente la posibilidad de que aparezcan reacciones pruriginosas o eritematosas en el lugar de la inyección y/o reacciones histaminoides generalizadas (tipo alergia), tales como broncoespasmo y alteraciones cardiovasculares cuando se administren estos fármacos.

Se ha informado bloqueo neuromuscular prolongado tras el uso prolongado de Vecuronio en pacientes en estado grave en las unidades de cuidados intensivos.

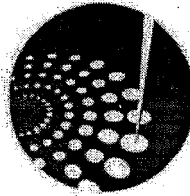
### **5 – CÓMO CONSERVAR BROMURO DE VECURONIO**

Consérvese protegido de la luz a una temperatura inferior a 25º C. La solución se puede utilizar hasta 12 horas después de ser preparada si se conserva en heladera, al abrigo de la luz a una temperatura entre 2º C a 8º C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

PAUL...  
IF-2018/44152563-APN-DERM#ANMAT  
DIRECCIÓN...  
FARMACÉUTICA...  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA  
3  
pagina 3 de 5



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



## 6 – PRESENTACIONES

**1 mg/ml:** Frasco ampolla 4 mg con ampollas solventes de 4 ml.

Frasco ampolla 10 mg con ampollas solventes 10 ml

**4 mg/ml:** Frasco ampolla 4 mg ampollas solventes 1 ml.

En envases conteniendo 1, 5 (UH), 25 (UH), 50 (UH) y 100 (UH) con sus respectivas ampollas de solvente para todas sus presentaciones y/o concentraciones.

Envases conteniendo 5 (UH), 25 (UH), 50(UH) y 100 (UH) frasco ampolla para todas sus concentraciones.

## 7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Como su médico estará monitorizando su condición durante la cirugía es poco probable que le administren demasiado Bromuro de Vecuronio. Sin embargo si esto sucede su médico puede acelerar la recuperación administrándole un medicamento que contrarreste los efectos del relajante muscular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

### Atención especializada para niños:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

### Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificados N° 42352

Fecha de Vencimiento:

Fecha de Revisión:

Elaborado en: Av. 12 de Octubre 4444 - Quilmes, Provincia de Buenos Aires

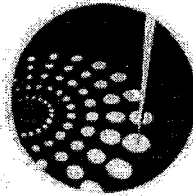
PAULA FERNANDEZ

FE 2018/44152563-APN-DERM#ANMAT

FARMACÉUTICA - M.N. 1506  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

4





**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



Directora Técnica: Dra. Paula Fernández - Farmacéutica

**LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA Nº 118 DE 2018  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
#2018-44152563-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44152563-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 7 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 6558-18-4 VECURONIO PACIENTE CERT 42352

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.07 14:42:31 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.07 14:42:32 -03'00'