



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

Disposición

Número: DI-2018-6955-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-3555-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3555-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VECURAL / BROMURO DE VENCURONIO 4, 10 Y 20 mg, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.V. LIOFILIZADO 4 mg, 10 Y 20 mg; aprobada por Certificado N° 42.667.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VECURAL / BROMURO DE VENCURONIO 4, 10 Y 20 mg, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.V. LIOFILIZADO 4 mg, 10 Y 20

mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-25922432-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-25922523-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-25922705-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.667, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-3555-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.10 09:40:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.07.10 09:40:27 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



PROYECTO DE ROTULO

VECURAL®
BROMURO DE VECURONIO 4mg, 10 mg y 20 mg
Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA

Cada frasco ampolla del liofilizado contiene:

Bromuro de Vecuronio

4mg 10 mg 20mg

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C. No congelar. Proteger de la luz. Conservar en su envase original hasta el momento de su uso. Una vez reconstituido conservar entre 2°C y 8°C por hasta 24 horas.

PRESENTACION

Vecural® 4 mg: Envases por 1, 10 y 25 frascos ampolla.

Vecural® 10 mg: Envases por 1, 10 y 25 frascos ampolla.

Vecural® 20 mg: Envases por 1, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

Certificado N° 42.667


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co - Directora Técnica
M.N. 15781

1


LABORATORIOS RICHMOND
2018-05-03 12:32:11 DERM#ANMAT
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:

Laboratorios MR Pharma S.A.
Laboratorios IBC S.A.

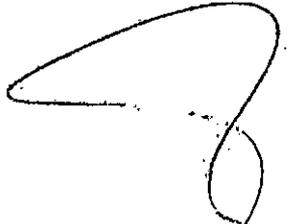
Acondicionado en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios MR Pharma S.A.
Laboratorios IBC S.A.
Andreani Logística S.A.

Fecha de la última revisión:/...../.....


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co - Directora Técnica
M.N. 15781

2


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2018-2509932-APN-DERM#ANMAT
Lic. Eivira Zini
Apoderada

página 2 de 2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25922432-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 3555-18-4 rotulo vecural

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.05.31 12:04:11 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I

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: 2018.05.31 12:04:12 -03'00'

5. PROYECTO DE PROSPECTO

VECURAL

Bromuro de Vecuronio 4, 10 y 20mg
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

Bromuro de Vecuronio.....4 mg.....10 mg.....20 mg

Excipientes c.s.

Descripción

Bromuro de Vecuronio está químicamente designado como 1-(3 α , 17 β -dihidroxi-2 β -piperidino-5 α -androstano-16 β ,5 α ,yl)-1-metilpiperidinio bromuro, diacetato.

Su formula química es $C_{34}H_{57}BrN_2O_4$ con peso molecular 637,75.

Bromuro de Vecuronio para inyección es administrado como liofilizado para inyección intravenosa solamente.

Acción terapéutica

Bromuro de Vecuronio para inyección es un bloqueante neuromuscular no depolarizante de duración intermedia

Indicaciones

Bromuro de Vecuronio es indicado como un adyuvante de anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y proveer relajación del músculo esquelético durante la cirugía o ventilación mecánica.

Farmacología clínica

Vecuronio es un bloqueante neuromuscular no depolarizante que posee todas las acciones farmacológicas características de esta clase de drogas (curarínicos). Actúa compitiendo por los receptores colinérgicos en las terminales motoras. El antagonismo a la acetilcolina es inhibido y el bloqueo neuromuscular es revertido por los inhibidores de acetilcolinesterasa como neostigmina, edrofonio, y piridostigmina. Vecuronio es alrededor de 1/3 mas potente que Pancuronio, la duración del bloqueo neuromuscular producido por Vecuronio es mas corto que el producido por Pancuronio a dosis iniciales equipotentes.

El tiempo para el inicio de la parálisis disminuye y la duración del efecto máximo se incrementa con los incrementos en las dosis de Vecuronio. Se recomienda el uso de un estimulante del nervio periférico para evaluar el grado de relajación muscular con todos los bloqueantes neuromusculares.

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Graciela Veneziano
Co - Directora Técnica,
Farmacológica
M.P. 10.000

42

Página 1 de 11

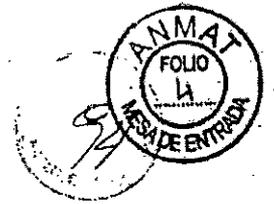
LABORATORIOS RICHMOND
GUSTAVO GONZALEZ - APN-DERM#ANMAT
APODERADO

pagina 1 de 11



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL 20



El ED₉₀ (dosis requerida para producir un 90% de supresión en la respuesta al espasmo muscular con anestesia equilibrada), fue promediada en 0.057 mg/kg (0.049 a 0.062 mg/kg en varios estudios) Una dosis inicial de Bromuro de Vecuronio de 0.08 a 0.1 mg/kg generalmente produce la primera depresión del espasmo en aproximadamente 1 minuto, condiciones buenas o excelentes para la intubación dentro de 2.5 a 3 minutos, y un bloqueo neuromuscular máximo dentro de 3 a 5 minutos de la inyección en la mayoría de los pacientes,

Bajo anestesia equilibrada, el tiempo de recuperación a un 25% del control (duración clínica) es aproximadamente 25 a 40 minutos después de la inyección de la dosis para intubación. La acción bloqueante neuromuscular del Bromuro de Vecuronio es ligeramente intensificada en presencia de potentes anestésicos inhalatorios.

Si Vecuronio es administrado mas de 5 minutos después del comienzo de la inhalación de enflurano, isoflurano o halotano, ó cuando el estado estacionario fue alcanzado, la dosis de intubación de Vecuronio debe ser disminuida en aproximadamente un 15% (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). La administración previa de Succinilcolina puede intensificar el efecto bloqueante neuromuscular de Vecuronio y la duración de su acción. Con succinilcolina como agente de intubación, la dosis inicial de 0.04 a 0.06 mg/kg de bromuro de vecuronio producirá un bloqueo neuromuscular completo con una duración clínica de su acción de 25 a 30 minutos. Si la succinilcolina es usada previamente al vecuronio, la administración del Vecuronio debe ser demorada hasta que el paciente comience a recuperarse del bloqueo neuromuscular inducido por la succinilcolina. El efecto del uso previo de otros bloqueantes neuromusculares no depolarizantes en la actividad del Vecuronio no ha sido estudiada. (ver PRECAUCIONES, Interacciones medicamentosas).

La administración repetida de la dosis de mantenimiento de Vecuronio tiene poco o ningún efecto acumulativo en la duración del bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, dosis repetidas pueden ser administradas a intervalos relativamente regulares con resultados predecibles. Después de una dosis inicial de 0.08 a 0.1 mg/kg bajo anestesia equilibrada, la primer dosis de mantenimiento (dosis de mantenimiento sugerida: 0.01 a 0.015 mg/kg) se requiere generalmente dentro de los 25 a 40 minutos; si se requieren dosis de mantenimiento subsecuentes, deben ser administradas aproximadamente a intervalos de 12 a 15 minutos. La anestesia con Halotano incrementa la duración clínica de la dosis de mantenimiento sólo ligeramente. Bajo Enflurano, la dosis de mantenimiento de 0.01 mg/kg es aproximadamente igual a una dosis de 0.015 mg/kg bajo anestesia equilibrada.

El índice de recuperación (tiempo desde 25% a 75% de recuperación) es aproximadamente 15 a 25 minutos bajo anestesia equilibrada o anestesia con halotano. Cuando comienza la recuperación del efecto bloqueante neuromuscular del Vecuronio, este ocurre mas rápidamente que la recuperación del pancuronio. Una vez que la recuperación espontánea ha comenzado, el bloqueo neuromuscular producido por el vecuronio es revertido rápidamente con varios agentes anticolinesterásicos. ej. piridostigmina, neostigmina o edrofonio en conjunto con un agente anticolinèrgico como atropina o glicopirrolato. La recuperación rápida es un hallazgo consistente con la corta vida media de eliminación del vecuronio, también ha habido reportes ocasionales de bloqueo neuromuscular prolongado en pacientes de UTI. (ver REACCIONES ADVERSAS).

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Graciela Vergeziano
Co - Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 10.000

43

LABORATORIOS RICHMOND
GUSTAVO GONZALEZ - APN-DERM#ANMAT
APODERADO



Farmacocinética:

A dosis clínicas de 0.04 a 0.1 mg/kg, 60 al 80% del Bromuro de Vecuronio está usualmente unido a proteínas plasmáticas. La vida media de distribución que sigue a una dosis simple intravenosa (rango de 0.025 a 0.28 mg/kg) es aproximadamente 4 minutos. La vida media de eliminación sobre este rango de dosificación es aproximadamente 65 a 75 minutos en pacientes quirúrgicos sanos y en pacientes con falla renal bajo trasplante.

En el embarazo tardío, la vida media de eliminación debe ser acortada a aproximadamente 35 a 40 minutos. El volumen de distribución del estado estacionario es aproximadamente 300 a 400ml/kg; el clearance sistémico es aproximadamente 3 a 4.5 ml/min/kg. En hombres, la recuperación urinaria de Vecuronio varía de 3 a 35% dentro de las 24 horas. Los datos derivados de pacientes que requieren la inserción de tubos-T en el ducto biliar común sugiere que del 25 al 50% de la dosis intravenosa total de vecuronio puede ser excretada en la bilis dentro de las 42 horas. Sólo el vecuronio sin cambios ha sido detectado en plasma humano después del uso durante la cirugía. Además, su metabolito 3-desacetilado ha sido raramente detectado en plasma humano después del uso clínico prolongado en UTI. (ver PRECAUCIONES: Uso a largo plazo en UTI). Un metabolito, vecuronio 3-desacetil, ha sido recuperado en orina de algunos pacientes en cantidades que llegaron hasta un 10% de la dosis administrada; vecuronio 3-desacetilado ha sido recuperado también por tubo-T en algunos pacientes que llegaron hasta un 25% de la dosis inyectada.

El metabolito ha sido evaluado en una selección de animales (perros y gatos) para tener 50% o más de la potencia del vecuronio; dosis equipotentes son de aproximadamente la misma duración que vecuronio en perros y gatos. El recuento de secreción biliar llega a alrededor de la mitad de la dosis de vecuronio dentro de 7 horas en ratas anestesiadas. La recuperación de Vecuronio en hígado puede ser prolongada por un bypass circulatorio (preparación en gatos). Datos limitados derivados de pacientes con cirrosis y colestasis sugieren que algunas mediciones de la recuperación pueden ser redobladas en dichos pacientes. En pacientes con falla renal, las mediciones de la recuperación no difieren significativamente de mediciones similares en pacientes sanos.

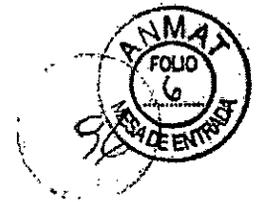
Estudios que involucran el monitoreo hemodinámico de rutina en pacientes quirúrgicos de bajo riesgo revelaron que la administración de vecuronio en dosis de hasta tres veces la necesaria para producir relajación clínica (0.15mg/kg) no produjeron cambios clínicos significativos en la presión sistólica, diastólica ó arterial media. El ritmo cardíaco, bajo monitoreos similares, permaneció inalterado en algunos estudios y se vio disminuido por una media de hasta 8% en otros estudios. Una gran dosis de 0.28 mg/kg administrado durante un período sin estimulación, mientras los pacientes estaban siendo preparados para un bypass de la arteria coronaria no fue asociada con alteraciones en el producto presión-velocidad o con la presión capilar pulmonar. La resistencia vascular sistémica fue disminuida ligeramente y el gasto cardíaco fue aumentado también ligeramente. (la droga no fue estudiada en pacientes con disfunción hemodinámica secundaria a enfermedades cardíacas valvulares). La experiencia clínica limitada con el uso de bromuro de Vecuronio durante la cirugía con feocromocitoma ha demostrado que la administración de esta droga no fue asociada con cambios en la presión sanguínea o el ritmo cardíaco.

A diferencia de otros relajantes no depolarizantes del músculo esquelético, vecuronio no tiene efectos clínicos significativos en los parámetros

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Graciela Venziano
Co - Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 10.000

44

LABORATORIOS RICHMOND
INGUSTAVO GONZALEZ - APN-DERM#ANMAT
APODERADO



hemodinámicos. Vecuronio no contrarrestará aquellos cambios hemodinámicos o efectos secundarios conocidos producidos por o asociados con agentes anestésicos, otras drogas u otros variados factores conocidos que alteran la hemodinamia.

Posología/ Dosificación /Modo de administración

Bromuro de Vecuronio para inyección es solamente para uso intravenoso.

Esta droga debe ser administrada por o bajo la supervisión de médicos experimentados familiarizados con el uso de bloqueantes neuromusculares. La dosificación debe ser individualizada en cada caso. La información sobre la dosificación que sigue a continuación deriva de estudios basados sobre unidades de droga por unidades de peso corporal e intenta servir sólo como guía, especialmente teniendo en cuenta la potenciación del bloqueo neuromuscular del Bromuro de Vecuronio por anestésicos volátiles y por el uso previo de succinilcolina (ver PRECAUCIONES/ Interacciones Medicamentosas).

Para obtener los máximos beneficios clínicos del Bromuro de Vecuronio y para minimizar las posibilidades de sobredosis, se aconseja el monitoreo de la respuesta del espasmo muscular a la estimulación del músculo periférico.

La dosis inicial recomendada de Bromuro de Vecuronio es 0.08 a 0.1 mg/kg (1.4 a 1.75 veces la DE_{50}) administrada como una inyección de bolo intravenoso. Se espera que esta dosis produzca buenas ó excelentes condiciones de intubación fuera de emergencias en 2.5 a 3 minutos después de la inyección. Bajo anestesia equilibrada, el bloqueo neuromuscular clínicamente requerido dura aproximadamente de 25 a 30 minutos, con una recuperación del 25% del control alcanzado de aproximadamente 25 a 40 minutos después de la inyección y una recuperación del 95% del control alcanzado en aproximadamente 45 a 65 minutos después de la inyección. En presencia de potentes anestésicos inhalatorios, se potencia el efecto de bloqueo neuromuscular de bromuro de Vecuronio. Si el Bromuro de Vecuronio se administra a mas de 5 minutos después de iniciada la inhalación ó cuando se alcanzó el estado estacionario, la dosis inicial de bromuro de vecuronio puede ser reducida hasta aproximadamente un 15%, ej., 0.06 a 0.085 mg/kg.

La administración previa de succinilcolina puede potenciar el efecto del bloqueo neuromuscular y la duración de la acción del bromuro de vecuronio. Si la intubación se lleva a cabo usando succinilcolina, puede requerirse una reducción de la dosis inicial de vecuronio bromuro a 0.04 a 0.06 mg/kg con anestesia inhalatoria y 0.05 a 0.06 mg/kg con anestesia equilibrada.

Durante procedimientos quirúrgicos prolongados, se recomiendan dosis de mantenimiento de 0.01 a 0.015 mg/kg de bromuro de vecuronio; después de la dosis inicial de bromuro de vecuronio inyectable, la primera dosis de mantenimiento será generalmente requerida dentro de 25 a 40 minutos. De todos modos, se debería usar criterio médico para determinar la necesidad del uso de dosis de mantenimiento.

Desde que el Bromuro de vecuronio carece de efectos acumulativos clínicamente importantes, dosis subsiguientes de mantenimiento, si son requeridas, deben ser administradas a intervalos relativamente regulares para cada paciente, aproximadamente entre 12 y 15 minutos bajo anestesia equilibrada, ligeramente mas largos bajo agentes inhalatorios. (si se desea una administración menos frecuente, pueden administrarse dosis de mantenimiento mas altas).

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Gladys Mengualano
Co - Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 10.000

45

LABORATORIOS RICHMOND
IF 2018-26925523-APN-DERM#ANMAT
APODERADO

Debería haber una razón para la selección de dosis mayores en pacientes individuales, dosis iniciales desde 0.15 mg/kg hasta 0.28 mg/kg han sido administradas durante cirugías bajo anestesia con halotano sin que se noten daños en el sistema cardiovascular siempre que se mantenga una ventilación apropiada. (ver Farmacología Clínica).

Uso por infusión continua: después de una dosis de intubación de 80 a 100 mcg/kg, se puede comenzar con una dosis de infusión continua de 1mcg/kg/min aproximadamente 20 a 40 minutos mas tarde. La infusión de Bromuro de vecuronio debería ser iniciada solamente después de que se haya evidenciado una temprana recuperación espontánea de la dosis en bolo. No se ha estudiado suficientemente la infusión intravenosa prolongada como soporte del mecanismo de ventilación en la UTI. (ver PRECAUCIONES).

La infusión de Bromuro de Vecuronio debería ser individualizada para cada paciente. La velocidad de administración debería ser ajustada de acuerdo al espasmo en respuesta del paciente como la determinada por la estimulación del nervio periférico. Se recomienda una dosis inicial de 1mcg/kg/min, con una velocidad de infusión ajustada como para mantener un 90% de la supresión del espasmo por respuesta. Las velocidades de infusión promedio pueden ir de 0.8 a 1.2 mcg/kg/min.

Anestésicos inhalatorios, particularmente enflurano e isoflurano pueden potenciar la acción bloqueante neuromuscular de los relajantes musculares no depolarizantes. En presencia de concentraciones en el estado estacionario de enflurano o isoflurano, puede ser necesario reducir la velocidad de infusión entre 25 a 60%, 45 a 60 minutos después de la dosis de intubación. Bajo anestesia con halotano puede no ser necesario reducir la dosis de infusión.

La recuperación espontánea y la reversión del bloqueo neuromuscular que sigue a la discontinuación de la infusión de bromuro de vecuronio puede esperarse que suceda a velocidades comparables a aquellas que siguen a una dosis simple en bolo. (ver farmacología clínica).

Las soluciones para infusión de Bromuro de Vecuronio pueden ser preparadas agregando bromuro de vecuronio a una solución para infusión adecuada tales como Dextrosa 5%, Cloruro de Sodio 0.9%, Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0.9%, ó Ringer Lactato.

Las porciones no utilizadas de la solución para infusión deberían ser descartadas.

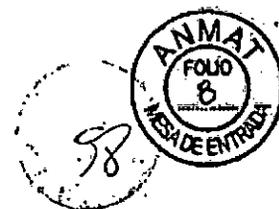
Las velocidades de infusión de Bromuro de Vecuronio pueden ser individualizadas para cada paciente usando la siguiente tabla:

Velocidad de la droga (mcg/kg/min)	Velocidad de la infusión ml/kg/min)	
	0.1 mg/ml *	0.2 mg/ml +
0.7	0.007	0.0035
0.8	0.008	0.0040
0.9	0.009	0.0045
1.0	0.010	0.0050
1.1	0.011	0.0055
1.2	0.012	0.0060

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Graciela Veneziano
Co - Directora Técnica
Farmacología
M.P 10.000

46

LABORATORIOS RICHMOND
Rodrigo GONZALEZ-A
APODERADO
APN-DERM#ANMAT



1.3	0.013	0.0065
-----	-------	--------

*. 10 mg de Bromuro de Vecuronio en 100 ml de solución.
 + 20mg de Bromuro de Vecuronio en 100 ml de solución.
 La siguiente tabla es un lineamiento por ml/min para una solución de 0.1 mg/ml (10 mg en 100ml) con una bomba de infusión.

Velocidad de Infusión de Bromuro de Vecuronio- ml/min

Cantidad de Droga mcg/kg/min	Peso del paciente - kg						
	40	50	60	70	80	90	100
0.7	0.28	0.35	0.42	0.49	0.56	0.63	0.70
0.8	0.32	0.40	0.48	0.56	0.64	0.72	0.80
0.9	0.36	0.45	0.54	0.63	0.72	0.81	0.90
1.0	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00
1.1	0.44	0.55	0.66	0.77	0.88	0.99	1.10
1.2	0.48	0.60	0.72	0.84	0.96	1.08	1.20
1.3	0.52	0.65	0.78	0.91	1.04	1.17	1.30

NOTA: si se usa una concentración de 0.2 mg/ml (20mg en 100ml), la velocidad debería disminuir en 1/2.

Dosis para pacientes pediátricos:

los pacientes pediátricos mayores (10 a 17 años) tiene aproximadamente los mismos requerimientos de dosis (mg/kg) que los adultos y debe manejarse de la misma manera. Los paciente pediátricos mas jóvenes (1 a 10 años) pueden requerir dosis iniciales ligeramente mas altas y pueden requerir también ligeramente suplementación mas frecuente que para adultos.

Niños por debajo de 1 año de edad pero mayores de 7 semanas son moderadamente mas sensibles al bromuro de vecuronio en base a mg/kg que los adultos y llevan alrededor de 1 1/2 veces la recuperación. Ver también subsección de PRECAUCIONES titulada Uso pediátrico. La información que está hasta el momento no permite hacer recomendaciones de uso en neonatos (ver PRECAUCIONES). Hay insuficientes datos en relación a infusión continua de Vecuronio en pacientes pediátricos, por lo tanto, no pueden hacer recomendaciones de dosificación.

Contraindicaciones

Bromuro de vecuronio es contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

Advertencias

Vecuronio debe ser administrado en dosis cuidadosamente ajustadas por o bajo la supervisión de un medico experimentado que estén familiarizados con su acción y las posibles complicaciones que podrían ocurrir después de su uso. La droga no debería ser administrada a menos que estén inmediatamente disponibles los insumos para intubación, respiración artificial, terapia de oxígeno y agentes para reversión. Los médicos deben estar preparados para asistir o controlar la respiración, para reducir la posibilidad de bloqueo neuromuscular prolongado y otras posibles complicaciones que podrían ocurrir tras el uso prolongado en UTI. Vecuronio o cualquier otro bloqueante neuromuscular deben ser administrados en dosis cuidadosamente ajustadas por o bajo la supervisión de médicos experimentados que estén familiarizados con su acción y que estén

LABORATORIOS RICHMOND
 Dra. Graciela Verónica
 Co - Directora Técnica
 Farmacéutica
 M.P. 10.000

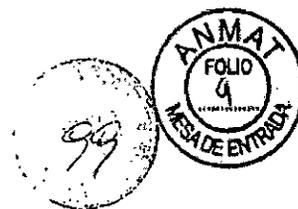
47

LABORATORIOS RICHMOND
 IF 26140260225623 - APN-DERM#ANMAT
 APODERADO



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL 20



familiarizados con las técnicas de monitoreo de la estimulación muscular del nervio periférico. (ver PRECAUCIONES) . En pacientes que poseen miastenia gravis o el síndrome miasténico (Eaton-Lambert), pequeñas dosis de Vecuronio pueden producir efectos profundos. En dichos pacientes, un estimulante del nervio periférico y el uso de una pequeña dosis de testeo puede ser de valor en el monitoreo de la respuesta a la administración de músculos relajantes.

Precauciones

Falla renal: Vecuronio es bien tolerado sin prolongaciones clínicamente significativas de los efectos bloqueantes neuromusculares en pacientes con falla renal que han sido preparados en forma óptima para cirugías por diálisis. Bajo condiciones de emergencia en pacientes anefróticos puede ocurrir algo de prolongación del efecto bloqueante neuromuscular; por lo tanto, si los pacientes anefróticos no pueden ser preparados para una cirugía no-electiva, se deberá considerar una dosis inicial menor de Vecuronio.

Tiempo de circulación alterado: condiciones asociadas con tiempos de circulación mas lentas en enfermedades cardiovasculares., edad avanzada, estados edematosos resultantes en volúmenes de distribución incrementados pueden contribuir a demorar el tiempo de inicio, por lo tanto, la dosis no debe ser incrementada.

Enfermedad hepática:

la experiencia en pacientes con cirrosis o colestasis ha revelado tiempo de recuperación prolongado en el mantenimiento del rol del hígado en el metabolismo del vecuronio y excreción. (ver farmacología clínica, farmacocinética). Los datos que están corrientemente disponibles no permiten recomendaciones de dosificación en pacientes con fallas en la función del hígado.

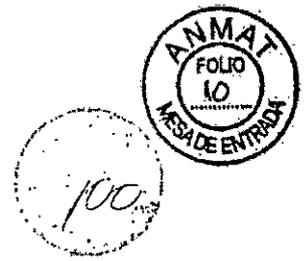
Uso prolongado en UTI:

En la Unidad de Cuidados intensivos, el uso prolongado de bloqueantes neuromusculares para facilitar la ventilación mecánica puede estar asociada con la parálisis prolongada y/o debilidad del músculo esquelético, que se pueden ver durante los intentos por desacostumbrar a aquellos pacientes de la ventilación. Normalmente, estos pacientes reciben otras drogas como antibióticos de amplio espectro, narcóticos y/o esteroides y pueden tener desequilibrio electrolítico ó enfermedades que conducen a un desequilibrio electrolítico, episodios hipóxicos de duración variada, desequilibrio ácido-base y debilitación extrema, ninguno de los cuales puede intensificar las acciones de un bloqueante neuromuscular. Adicionalmente, pacientes inmovilizados por períodos extendidos desarrollan frecuentemente síntomas que consisten en la atrofia del músculo en desuso. El episodio de la recuperación puede variar desde la recuperación del movimiento y la fuerza en todos los músculos, a la recuperación inicial del movimiento de músculos faciales y pequeños músculos de las extremidades y después al resto de los músculos. En raros casos la recuperación puede durar períodos prolongados y puede, aún en algunas ocasiones, involucrar rehabilitación. Por lo tanto, cuando hay necesidad de ventilación mecánica por períodos prolongados, la relación riesgo-beneficio del bloqueo neuromuscular debe ser considerado.

La infusión continua o la dosificación en bolo intermitente durante el apoyo a la ventilación mecánica, no ha sido estudiada suficientemente como para hacer recomendaciones. En la Unidad de Cuidados Intensivos, se recomienda un monitoreo apropiado, con el uso de un estimulante del nervio periférico para alcanzar el grado de bloqueo neuromuscular para ayudar a prevenir la posible

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Graciela Vergeziano
Co - Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 10.000

LABORATORIOS RICHMOND
GUSTAVO GONZALEZ
APODERADO
IPN-DERM#ANMAT



prolongación del bloqueo. Toda vez que el uso de Vecuronio o cualquier bloqueante neuromuscular sea contemplado en UTI, se recomienda que la transmisión neuromuscular sea monitoreada continuamente durante la administración y recuperación con la ayuda de un estimulante del nervio. Dosis adicionales de Vecuronio o cualquier otro bloqueante neuromuscular no debería ser administrado antes de que haya una respuesta definida a T1 o al primer espasmo, si ninguna respuesta es deducida, se debería discontinuar la administración de la infusión hasta que retorne una respuesta.

Obesidad severa o enfermedades neuromusculares, pueden plantear problemas ventilatorios y/o de las vías respiratorias que requieren cuidados especiales antes, durante y después del uso de bloqueantes neuromusculares como el Vecuronio.

Hipertermia maligna: se sospecha que muchas drogas usadas en prácticas anestésicas son potencialmente capaces de disparar un hipermetabolismo fatal del músculo esquelético conocido como hipertermia maligna. Hay suficientes datos derivados de una selección de animales susceptibles (cerdos) para establecer si el Vecuronio es capaz de disparar o no la hipertermia maligna.

S.N.C.: Vecuronio no tiene efectos conocidos sobre la conciencia, el umbral del dolor o cerebración. La administración debe ser acompañada por anestesia adecuada o sedación.

Interacción Droga/ Tests de laboratorios
Ninguna conocida.

Interacciones medicamentosas

La administración previa de succinilcolina puede potenciar el efecto de bloqueo neuromuscular de Vecuronio y la duración de su acción. Si la succinilcolina es usada antes de Vecuronio, la administración de Vecuronio debería ser demorada hasta que el efecto de la succinilcolina muestre signos de disiparse. Con succinilcolina como agente de intubación, dosis iniciales de Vecuronio de 0.04 a 0.08 mg/kg pueden ser administradas para producir bloqueo neuromuscular completo con una duración del efecto clínico de 25 a 30 minutos. (ver Farmacología Clínica).

No ha sido bien estudiado el efecto del uso de Vecuronio antes de succinilcolina, con el propósito de atenuar algunos de los efectos colaterales de la succinilcolina.

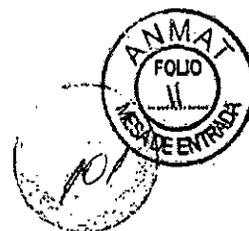
Otros bloqueantes neuromusculares no depolarizantes (pancuronio, d-tubocurarina, metocurina, y galamina) actúan en el mismo modo que Vecuronio, por lo tanto, estas drogas y Vecuronio, pueden manifestar un efecto adicional cuando son usados juntos. Hay insuficientes datos para sostener el uso concomitante de vecuronio y otros relajantes musculares competitivos en el mismo paciente.

Anestésicos inhalatorios: el uso de anestésicos inhalatorios volátiles como enflurano, isoflurano y halotano con vecuronio potenciará el bloqueo neuromuscular. La potenciación es mas prominente con el uso de enflurano e isoflurano. Con estos agentes, la dosis inicial de Vecuronio puede ser la misma que con anestesia equilibrada a menos que el anestésico inhalatorio haya sido administrado por un período suficiente de tiempo a una dosis suficiente para alcanzar el equilibrio químico. (ver Farmacología clínica).

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Graciela Veneziato
Co - Directora Técnica
Farmacéutica
M.P 10.000

49

LABORATORIOS RICHMOND
IF 19148-259-21623 - APN-DERM#ANMAT
APODERADO



Antibióticos: Administración parenteral/ intraperitoneal de altas dosis de ciertos antibióticos pueden intensificar o producir bloqueo neuromuscular por sí mismos. Los siguientes antibióticos han sido asociados con varios grados de parálisis: aminoglicósidos (como neomicina, estreptomycin, canamicina, gentamicina, y dihidroestreptomycin); tetraciclina, bacitracina, polimixina B, colistina, y colistimetato sódico. Si estos u otros antibióticos introducidos recientemente son usados en conjunción con vecuronio, se debería considerar la posibilidad de prolongación inesperada de bloqueo neuromuscular

Otros:

Experiencia concierne a la inyección de quinidina durante la recuperación por el uso de otros relajantes musculares muestra que puede ocurrir parálisis recurrente. Esta posibilidad también debe ser considerada para Vecuronio. El bloqueo neuromuscular inducido por Vecuronio ha sido contrarrestado por alcalosis y potenciado por acidosis en animales experimentales (gatos). Electrolitos no balanceados y enfermedades que conducen a desequilibrio electrolítico, como insuficiencia de la corteza adrenal, han demostrado alterar el bloqueo neuromuscular. Dependiendo de la naturaleza del desequilibrio, puede esperarse tanto potenciación como inhibición. Las Sales de Magnesio, administradas para el tratamiento de toxemia del embarazo puede potenciar el bloqueo neuromuscular.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han desarrollado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad ó potencial mutagénico o trastornos de la fertilidad.

Embarazo

Efectos teratogénicos: embarazo categoría C: No se han desarrollado estudios de Vecuronio sobre la reproducción animal. Tampoco se conoce si Vecuronio puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas, ó si puede afectar la capacidad de reproducción. Vecuronio debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Uso pediátrico

Niños menores de 1 año de edad pero mayores a 7 semanas también testeados bajo anestesia con halotano, son moderadamente mas sensibles al vecuronio en base a mg/kg que los adultos y toma alrededor de 1 1/2 veces la recuperación. La información disponible hasta el momento no permite hacer recomendaciones para el uso en neonatos.

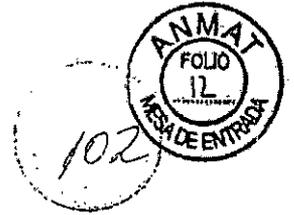
Reacciones adversas

La reacción adversa mas frecuente de los agentes bloqueantes no depolarizantes como clase consiste en una prolongación de la acción farmacológica de las drogas por encima del tiempo necesario. Este puede variar desde debilidad muscular a profundas y prolongadas parálisis de los músculos esqueléticos resultando en una insuficiencia respiratoria ó apnea. La reversión inadecuada de un bloqueo neuromuscular es posible con Bromuro de Vecuronio como con todos las drogas curariformes. Estas reacciones adversas son manejadas por ventilación manual ó mecánica hasta que la recuperación es ajustada adecuadamente. Un incremento pequeño ó ningún incremento en la intensidad del bloqueo ó duración de la acción con bromuro de Vecuronio se ve con el uso de tiobarbituratos, analgésicos narcóticos, óxido nítrico, ó droperidol. Ver

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Graciela Veneziano
Co - Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 10.000

50

LABORATORIOS RICHMOND
IFC2014-25923623-APN-DERM#ANMAT
APODERADO



Sobredosis para discusión de otras drogas usadas en la práctica anestésica que también causan depresión respiratoria.

Se han reportado casos de extensiones prolongadas a profundas de parálisis y/o debilidad muscular como así también atrofia muscular después del uso prolongado para soportar la ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva (ver PRECAUCIONES). La administración de Bromuro de Vecuronio ha sido asociado con raras instancias de reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, hipotensión y/o taquicardia, a veces asociada con urticaria aguda ó eritema); (ver también Farmacología clínica).

Sobredosis

La posibilidad de una sobredosis iatrogénica puede ser minimizada por un monitoreo cuidadoso de la respuesta del espasmo muscular a la estimulación del nervio periférico.

Dosis excesivas de Bromuro de Vecuronio produce efectos farmacológicos potenciados. El bloqueo neuromuscular residual por encima del tiempo necesario puede ocurrir tanto con Vecuronio como con otros bloqueantes neuromusculares. Esto puede ser manifestado por debilidad del músculo esquelético, reserva respiratoria disminuida ó apnea. Debe usarse un estimulante del nervio periférico para asegurar el grado de bloqueante neuromuscular residual de otras causas de disminución de la reserva respiratoria.

La depresión respiratoria puede deberse completa ó parcialmente a otras drogas usadas durante la conducción de anestesia general como narcóticos, tiobarbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central.

Bajo tales circunstancias, el tratamiento primario es el mantenimiento de las vías respiratorias y ventilación manual ó mecánica hasta que se asegure una recuperación completa de la respiración normal. Piridostigmina, neostigmina, ó edrofonio, en conjunción con atropina ó glicopirrolato antagonizarán usualmente la acción relajante del músculo esquelético del Vecuronio. Una reversión satisfactoria puede ser juzgada por la suficiencia del tono del músculo esquelético y por la suficiencia de la respiración. Un estimulante del nervio periférico puede ser usado también para monitorear la restauración de la altura del espasmo. Fallas en una pronta reversión (dentro de 30 minutos) puede ocurrir en presencia de una debilitación extrema, carcinomatosis, y con el uso concomitante de ciertos antibióticos de amplio espectro, ó agentes anestésicos y otras drogas que potencien el bloqueo neuromuscular, ó causan depresión respiratoria por ellos mismos. Bajo tales circunstancias, el manejo es el mismo que para bloqueos neuromusculares prolongados. La ventilación debe ser realizada por medios artificiales hasta que el paciente haya reasumido el control de su respiración. Previo al uso de los agentes de reversión, se debe hacer referencia al prospecto específico de ese agente de reversión.

Conservación

Conservar el liofilizado a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Evitar la congelación. Proteger de la luz. Mantener en su estuche hasta el momento de su uso.

Compatibilidad: Bromuro de Vecuronio es compatible en solución con:

Cloruro de Sodio 0.9%

Dextrosa 5%

Agua para inyección

Dextrosa 5% en cloruro de sodio 0.9%

Solución Ringer Lactato

LABORATORIOS RICHMOND
Dra. Gabriela Venziano
Co - Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 10.000

51

LABORATORIOS RICHMOND
GUSTAVO GONZALEZ
APODERADO
IP-2010-2897523-A-PN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25922523-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 3555-18-4 prospecto vecural.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2018.05.31 12:04:38 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
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: 2018.05.31 12:04:40 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VECURAL® BROMURO DE VECURONIO 4, 10 y 20 mg Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA

Cada frasco ampolla del liofilizado contiene:

Bromuro de Vecuronio	4mg	10 mg	20mg
Excipientes c.s.			

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar el tratamiento con este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su anestesista.
- Si cualquiera de los efectos adversos se agudiza, o si nota algún efecto adverso que no aparece enumerado en este prospecto, por favor hable con su anestesista o médico.

1. ¿QUÉ ES VECURAL® Y PARA QUÉ SE USA?

Vecural® contiene la sustancia activa bromuro de vecuronio, que pertenece a un grupo de drogas llamadas *relajantes musculares*.

Los relajantes musculares se usan durante una operación como parte de una anestesia general. Cuando usted tiene una operación sus músculos deben estar completamente relajados. Esto facilita la operación para el cirujano. Vecuronio es utilizado en adultos, en niños y adolescentes (2-17 años) y en recién nacidos e infantes (0-23 meses).

Normalmente, sus nervios envían mensajes llamados *impulsos* a sus músculos. Vecural® actúa bloqueando estos impulsos así sus músculos se relajan. Debido a que sus músculos respiratorios también se relajan, necesitará ayuda para respirar (ventilación artificial) durante y luego de la operación hasta que pueda respirar por su cuenta nuevamente.

Durante la operación su anestesista mantendrá un control sobre el efecto del relajante muscular, y si es necesario le dará más relajante. Al final de la cirugía, los efectos de la droga empezaran a desaparecer y usted empezará a respirar por sus propios medios. A veces, el anestesista le da otra droga para acelerar este proceso.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam. Rozenberg
Co - Directora Técnica
M.N 15.781

1

LABORATORIOS RICHMOND
IF-2018-25522765-1 APN-DERM#ANMAT
A poderada



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



2. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE SER ADMINISTRADO VECURAL®?

No debe recibir Vecural®

- Si es alérgico (hipersensible) a vecuronio, el ion bromuro o a cualquier otro ingrediente de Vecural®.

Tenga especial cuidado con Vecural®

Su anestesista necesita saber antes de que usted reciba esta medicación:

- si es alérgico a los relajantes musculares
- si tiene una función renal disminuida o alguna enfermedad renal,
- si tiene una enfermedad cardíaca o una enfermedad que afecte su sangre
- si tiene acumulación de líquidos debajo de la piel (Ej. tobillos hinchados)
- si tiene una enfermedad hepática o de vesícula biliar
- si ha tenido enfermedades que afecten los nervios y músculos (Ej. polio – poliomielitis, miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert)

Algunas condiciones pueden influir sobre los efectos de Vecural®, por ejemplo:

- niveles bajos de potasio en sangre hipocalcemia; causada por ejemplo por vómitos o diarrea severos)
- niveles altos de magnesio en sangre (hipermagnesemia)
- niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia, causada por transfusiones de sangre)
- niveles bajos de proteínas en sangre (hipoproteinemia)
- pérdida excesiva de agua del cuerpo (deshidratación, Ej. por vómitos, diarrea o sudoración)
- exceso de respiración (hiperventilación) que conduce a una baja cantidad de dióxido de carbono en sangre (alcalosis)
- demasiado ácido en la sangre o en tejidos corporales (acidosis)
- exceso de dióxido de carbono en sangre (hipercapnia)
- debilitación general (caquexia)
- quemaduras
- temperatura corporal muy baja (hipotermia) durante la anestesia

Si usted tiene alguna de estas condiciones, su anestesista lo tendrá en cuenta al momento de decidir la dosis apropiada para usted.

Otros medicamentos y Vecural®

Informe a su anestesista si está tomando otros medicamentos, los ha tomado o quizás deba tomarlos. Vecural® puede afectar otros medicamentos o verse afectado por ellos.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam. Rozenberg
Co - Directora Técnica
M.N. 15.781

2

LABORATORIOS RICHMOND
IF-2018-2592269-APN-DERM#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



Medicamentos que aumentan el efecto de Vecural®:

- ciertos medicamentos utilizados para inducirle el sueño durante una cirugía (anestésicos, Ej. suxametonio)
- ciertos medicamentos para tratar infecciones (antibióticos; Ej. aminoglicósidos, lincosamida y antibióticos polipéptidos, antibióticos acilamino penicínicos)
- medicamentos que aumentan la cantidad de orina (diuréticos)
- medicamentos para enfermedades cardiacas o presión arterial alta (bloqueantes de canales de calcio, beta bloqueantes y quinidina)
- medicamentos para la manía, la enfermedad maniaco depresiva o depresión (litio)
- ciertos medicamentos usados para tratar úlceras estomacales, acidez o reflujo ácido (cimetidina)
- algunos laxantes como sales de magnesio
- uso concomitante a largo plazo de ciertos medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides)
- ciertos medicamentos para reducir el dolor (anestésicos locales; Ej. lidocaína)
- Uso concomitante a corto plazo de ciertos medicamentos utilizados para la epilepsia (Ej. fenitoína)

Medicamentos que disminuyen el efecto de Vecural®:

- ciertos medicamentos para la epilepsia (Ej. fenitoína o carbamazepina)
- cloruro de calcio y cloruro de potasio

Medicamentos con efecto variable:

- otros relajantes musculares

Efecto de Vecural® sobre otros medicamentos:

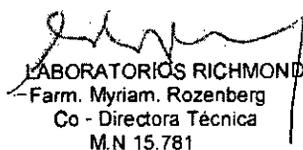
- Vecural® puede hacer que ciertos anestésicos (Ej. lidocaína) tengan un efecto más rápido

Su anestesista tendrá esto en cuenta al momento de decidir la dosis apropiada para usted.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o si está amamantando, puede estar embarazada, o planea quedar embarazada consulte a su médico antes de que se le administre esta medicación

Su anestesista puede todavía darle Vecural®, pero hay que discutirlo primero. Pueden administrarle Vecural® si le van a practicar una cesárea.


LABORATORIOS RICHMOND
- Farm. Myriam. Rozenberg
Co - Directora Técnica
M.N 15.781

3

LABORATORIOS RICHMOND
IF-2018-2572705-APN-DERM#ANMAT
5/19/2019
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



Conducir y utilizar máquinas

No conduzca ni use maquinas hasta que no le digan que puede hacerlo. Debido a que Vecural® se administra como parte de una anestesia general, usted puede sentirse cansado, débil o mareado durante algún tiempo. Su anestesista podrá aconsejarle sobre cuánto tiempo pueden durar los efectos.

3. ¿CÓMO SE ADMINISTRA VECURAL®?

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico. Consulte con su médico si tiene dudas.

Cuánto se administra de Vecural®

Vecural® puede utilizarse en adultos y niños de todas las edades. Su anestesista determinara la dosis de Vecural® necesaria para usted. Le será administrado Vecural® antes de o durante la cirugía. La dosis normal es de 0,08-0,1 mg de bromiuro de vecuronio por kg de peso corporal y el efecto durará entre 24 a 60 minutos. Durante el procedimiento se comprobará si Vecural® sigue haciendo efecto.

Usted podría recibir dosis adicionales si son necesarias. La dosis que recibirá depende de varios factores. Estos incluyen posibles interacciones con otras drogas que se le hubieran administrado, la duración esperada de la operación, su edad y su estado de salud.

Cómo se administra Vecural®

Vecural® será administrado por su anestesista. Vecural® se administra por vía intravenosa (en la vena), ya sea por inyecciones individuales o como una infusión continua (goteo).

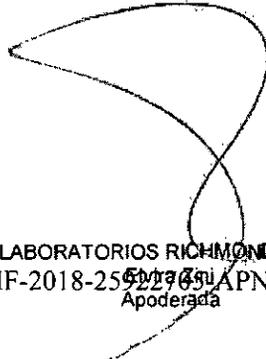
Si se le administra más Vecural® del que es debido

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es poco probable que se le administre un exceso de Vecural®. Sin embargo, si esto sucede, el anestesista le mantendrá la respiración artificial (con un respirador) hasta que pueda hacerlo por usted mismo. Es posible neutralizar los efectos (excesivos) de Vecural® y acelerar su recuperación al administrarle una droga que revierta el efecto de Vecural®. Se le mantendrá dormido mientras eso sucede.

Si tiene dudas respecto del uso de este medicamento consulte a su médico.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam. Rozenberg
Co - Directora Técnica
M.N 15.781

4


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2018-25522763
5077391
Apoderada
APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Vecural® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten. Si estos efectos ocurren mientras está bajo anestesia, serán vistos y tratados por su anestesista.

Efectos adversos poco comunes

(afectan a 1 de cada 100 personas)

- la droga es excesivamente o no lo suficientemente efectiva
- la droga actúa por más tiempo del esperado
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- retraso en la recuperación de la anestesia

Efectos adversos muy raros

(afectan a menos de 1 cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad, tales como erupción, picazón, dificultad para respirar o inflamación del rostro, garganta o lengua)
- debilidad muscular o parálisis
- falla circulatoria (colapso circulatorio y shock)
- enrojecimiento de la piel excesivo
- dolor de pecho, asociada a tos, sibilancias o falta de aire inmediatamente después de la inhalación (broncoespasmo)
- rápida inflamación debajo de la piel (edema angioneurótico)
- erupción cutánea, a veces con picazón intensa o urticaria
- erupción o enrojecimiento de la piel (erupción eritematosa)
- inflamación del rostro (edema facial)
- dolor cerca del sitio de inyección
- complicaciones en la vía aérea por la anestesia
- trastorno muscular prolongado generalmente visto luego del uso de Vecural® en combinación con esteroides (corticoesteroides incluyendo el efecto antiinflamatorio) en pacientes severamente enfermos (miopatía por esteroides).

Reporte de efectos adversos

Si presenta alguno de estos efectos adversos consulte a su médico. Esto incluye efectos que no estén listados en este prospecto. Al reportar efectos adversos usted podrá ayudar a proveer más información de seguridad de este medicamento.

5. PRESENTACIÓN

Vecural® 4 mg: Envases por 1, 10 y 25 frascos ampolla.

Vecural® 10 mg: Envases por 1, 10 y 25 frascos ampolla.

Vecural® 20 mg: Envases por 1, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam. Rozenberg
Co - Directora Técnica
M.N 15.781

5


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2018-2592765-APN-DERM#ANMAT
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

VECURAL®



6. CONSERVACIÓN

Conservar entre 15°C y 30°C. No congelar. Proteger de la luz. Conservar en su envase original hasta el momento de su uso. Una vez reconstituido conservar entre 2°C y 8°C por hasta 24 horas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACIÓN**

Certificado N° 42.667

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos, Farmacéutico.

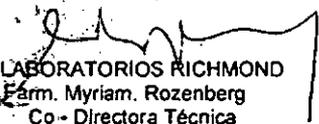
Elaborado en:

Laboratorios MR Pharma S.A.
Laboratorios IBC S.A.

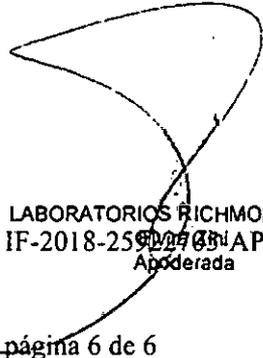
Acondicionado en:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios MR Pharma S.A.
Laboratorios IBC S.A.
Andreani Logística S.A.

Fecha de la última revisión:/...../.....


LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N 15.781

6


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2018-25922703-APN-DERM#ANMAT
Aptoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25922705-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 3555-18-4 inf paciente vecural.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 30715117584
Date: 2018.05.31 12:05:20 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
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
30715117584
Date: 2018.05.31 12:05:38 -03'00'