



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46005324-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-46005324-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg/2 ml; INYECTABLE LIOFILIZADO, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg – 500 mg; aprobada por Certificado N° 52.313.

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.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg/2 ml; INYECTABLE LIOFILIZADO, SUCCINILCOLINA CLORURO 100 mg – 500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo SOLUCION INYECTABLE: IF-2019-79732759-APN-DERM#ANMAT – Rótulo INYECTABLE LIOFILIZADO 100 mg: IF-2019-79733270-APN-DERM#ANMAT – Rótulo INYECTABLE LIOFILIZADO 500 mg: IF-2019-79732990-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-79733526-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.313, 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 rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-46005324-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**  
**SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL**  
**SUCCINILCOLINA CLORURO 100mg**

Ampolla de 100mg  
Inyectable Endovenoso-Solución

**Conservar entre 2 y 8°C. Proteger de la luz**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52.313  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha M.N.7711

Lote:

Vencimiento:



Instituto Biológico Contemporáneo  
Dr. Roberto Tamanaha  
Director Técnico  
Farmacéutico – MN: 7.711



Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Co Directora Técnica  
Farmacéutica: MN 15416

IF-2019-70079222-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46005324- INST. BIOLOGICO - Rotulo Solucion inyectable - Certificado N52.313

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:33:30 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:33:30 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**  
**SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL**  
**SUCCINILCOLINA CLORURO 500mg**

Frasco-Ampolla de 500mg  
Inyectable Endovenoso-Polvo Liofilizado

**Conservar a menos de 30°C. Proteger de la luz**  
**Preparar y usar en el momento. Descartar el sobrante.**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52.313  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha M.N.7711

Lote:

Vencimiento:

  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Co Directora Técnica  
Farmacéutica: MN 15416



  
Instituto Biológico Contemporáneo  
Dr. Roberto Tamanaha  
Director Técnico  
Farmacéutico - MN: 7.711

IF-2019-70079222-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46005324- INST. BIOLÓGICO - Rotulo Inyectable 500 mg- Certificado N52.313.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:33:54 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:33:55 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**  
**SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL**  
**SUCCINILCOLINA CLORURO 100mg**


Frasco-Ampolla de 100mg  
Inyectable Endovenoso-Polvo Liofilizado

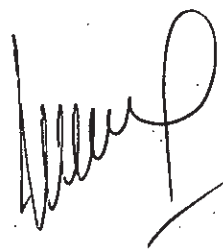
**Conservar a menos de 30°C. Proteger de la luz**  
**Preparar y usar en el momento. Descartar el sobrante.**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52.313  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha M.N.7711

Lote:

Vencimiento:

  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Co Directora Técnica  
Farmacéutica: MN 15416



  
Instituto Biológico Contemporáneo  
Dr. Roberto Tamanaha  
Director Técnico  
Farmacéutico - MN: 7.711

IF-2019-70079222-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46005324- INST. BIOLOGICO - Rotulo Inyectable 100 mg- Certificado N52.313

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:34:18 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:34:19 -03'00'



## Proyecto de Nuevo Prospecto

### SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL

### SUCCINILCOLINA CLORURO

Solución inyectable: Ampollas de 100 mg

Inyectable liofilizado: Frasco-Ampolla de 100 y 500 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso Profesional Exclusivo

### Fórmulas:

#### Cada ampolla contiene:

Succinilcolina cloruro	100 mg
Clorobutanol	0,008 g
Propilenglicol	0,052 g
Agua calidad inyectable c.s.p.	2 ml

#### Cada frasco ampolla contiene:

Succinilcolina cloruro	100 mg	500 mg
Manitol	30 mg	150mg

### Acción terapéutica:

Succinilcolina Pharmavial es un bloqueante neuromuscular despolarizante.

### Indicaciones:

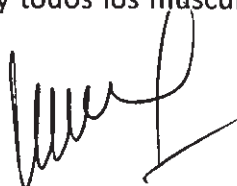
Succinilcolina cloruro se encuentra indicado como coadyuvante en procesos de anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y proporcionar relajación muscular durante intervenciones quirúrgicas y ventilación mecánica.

### Acción Farmacológica:

La Succinilcolina es un relajante muscular despolarizante. Produce parálisis del músculo esquelético por bloqueo de la transmisión nerviosa en la unión neuromuscular.

Ejerce su acción compitiendo con la acetilcolina para ocupar los receptores colinérgicos de la placa motora, con los que se combina para producir la despolarización. Produce una despolarización más prolongada que la acetilcolina debido a su alta afinidad por el receptor y a su resistencia a la acetilcolinesterasa.

Inicialmente produce contracciones musculares transitorias seguidas por la inhibición de la transmisión neuromuscular. La parálisis después de la administración de Succinilcolina es selectiva, inicialmente abarca los músculos de la cara, los músculos de la glotis y finalmente los intercostales y el diafragma y todos los músculos del esqueleto. La Succinilcolina no tiene acción directa sobre el



Instituto Biológico Contemporáneo

Dr. Roberto Tamanaha

Director Técnico

Página 9 de 34

Farmacéutico - MN: 7.711

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Co-Directora Técnica  
Farmacéutica: MN 16416



útero u otras estructuras musculares blandas. Tiene baja solubilidad en las grasas y no atraviesa fácilmente la placenta. Si se repite la administración produce taquifilaxis. Su acción es de corta duración debido a la rápida hidrólisis por las pseudocolinesterasas plasmáticas.

Cuando la Succinilcolina se aplica durante un periodo prolongado, la característica del bloqueo neuromuscular despolarizante (bloqueo fase I) puede cambiar a un bloqueo con características superficialmente parecidas a un bloqueo no-despolarizante (bloqueo fase II).

Esto puede asociarse con una prolongada depresión respiratoria o apnea en pacientes que manifiestan la transición al bloqueo, fase II. Cuando se confirma este diagnóstico por estimulación del nervio periférico, puede revertirse con drogas anticolinesterasa, como la neostigmina.

Mientras que la Succinilcolina no tiene efecto directo en el miocardio, los cambios en el ritmo pueden resultar de una estimulación vagal, tal como puede resultar de procedimientos quirúrgicos (especialmente en los niños) o de alteraciones mediadas por potasio en la conductividad eléctrica. Estos efectos se incrementan por el ciclopropano y por los anestésicos halogenados.

La Succinilcolina causa un incremento leve y transitorio en la presión intraocular inmediatamente después de la inyección y durante la fase fasciculatoria y los incrementos leves pueden persistir después del comienzo de la parálisis completa. Esto indica que la droga no debe utilizarse si existen heridas abiertas en los ojos. Como con otros bloqueantes neuromusculares, el potencial para liberar histamina está presente después de la administración de succinilcolina. Una seria reacción histaminérgica, hipotensión y broncoconstricción resultan, sin embargo, poco comunes en el uso clínico normal.

La Succinilcolina no tiene efecto en la conciencia, en el umbral del dolor o en el cerebro. Solo debe utilizarse con anestesia adecuada.

### **Farmacocinética:**

Es hidrolizada rápidamente en plasma por las pseudocolinesterasas a monosuccinilcolina, bloqueante neuromuscular no despolarizante débil, veinte veces menos potente que la succinilcolina y luego, más lentamente, a ácido succínico y colina. Los datos farmacocinéticos de una dosis en bolo de 1mg/Kg y 2 mg/Kg demuestran una vida media de eliminación de  $16,6 \pm 4,8$  y  $11,7 \pm 4,5$  segundos, respectivamente. El 10% aproximadamente se excreta en orina en forma inalterada.

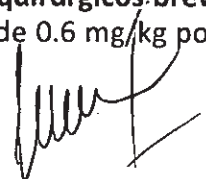
### **Posología y modo de empleo:**

La dosificación debe ser individualizada y siempre determinada por un médico luego de un examen completo del paciente. Para evitarle la angustia al paciente, la Succinilcolina no debe administrarse antes de que se haya inducido la inconsciencia.

	Presentación del frasco-ampolla	ml de agua p/ inyección
Disolver el polvo liofilizado en agua calidad inyectable:	100 mg	2ml
	500 mg	10ml

### **Adultos:**

**Procedimientos quirúrgicos breves:** la dosis promedio para producir el bloqueo muscular y facilitar la intubación es de 0.6 mg/kg por vía endovenosa. La dosis óptima variará según el individuo entre

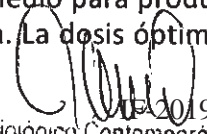


Instituto Biológico Contemporáneo

Dr. Roberto Tamanaha

Dirr. Técnico

MN: 7.711



TEL: 2019-70079222-APN-DGA#ANMAT

19 09 2019 10:45:11

IF-2019-70079222-APN-DGA#ANMAT

0.3 y 1.1 mg/kg en 10 a 30 segundos, produciendo el bloqueo luego de 1 minuto. El bloqueo máximo se extiende durante 2 minutos luego de los cuales la recuperación se produce en 4 a 6 minutos. Dosis mayores pueden prolongar el bloqueo.

**Procedimientos quirúrgicos largos:** La concentración comúnmente utilizada en infusión continua es de 1mg/ml o 2mg/ml. Para la solución de 1mg/ml la administración es de 0.5 mg (ml) a 10 mg (ml) por minuto hasta obtener la relajación requerida. Dependiendo de la duración del procedimiento y el grado de relajación necesario el rango promedio es de 2,5 a 4.3 mg/min.

La cantidad requerida por minuto dependerá de la respuesta del individuo, así como también del grado de relajación requerido. Se recomienda que la función neuromuscular sea cuidadosamente monitoreada con un estimulador del nervio periférico cuando se utiliza Succinilcolina mediante infusión con el objeto de evitar la sobredosis, detectar el desarrollo del bloqueo de fase II, seguir su recuperación y determinar los efectos de los agentes antagonistas. La dosis total no debe exceder los 500mg/hora.

También puede utilizarse la inyección intravenosa intermitente donde se administra una dosis inicial de 0.3mg/kg a 1.1mg/kg seguida de varias inyecciones, a intervalos adecuados, de 0.04mg/kg a 0.07mg/kg para mantener el grado de relajación requerido.

### **Niños:**

Para intubación traqueal de emergencia o cuando sea necesario asegurar las vías aéreas, la dosis intravenosa es de 2mg/kg para infantes y niños pequeños y de 1mg/kg para niños mayores y adolescentes.

Raramente la administración en bolo puede producir arritmia ventricular maligna y paro cardíaco secundario a rabdomiólisis con Hiperkalemia, lo cual puede deberse a una miopatía subyacente.

Puede producirse bradicardia severa, y así como en los adultos, la incidencia es más alta luego de la segunda dosis de Succinilcolina. La aparición de bradiarritmias puede reducirse si se realiza un pre-tratamiento con atropina.

### **Uso intramuscular:**

Succinilcolina puede administrarse por esta vía cuando la vena apropiada se encuentra inaccesible. La dosis varía de 3mg/kg a 4mg/kg no debiendo superarse el límite de 150mg/kg.

El efecto se observa a los 2-3 minutos luego de la administración.

### **Incompatibilidades:**

Succinilcolina es un compuesto ácido (pH=3,5) y no debe ser mezclada con soluciones alcalinas que presenten pH >8,5 (ej. Barbitúricos).

Puede mezclarse con soluciones estériles como: solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de sodio al 0.9%.

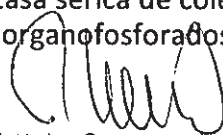
Las mezclas deben ser utilizadas dentro de las 24 hs de realizadas y de producirse sobrantes, deberán ser descartados.

### **Contraindicaciones:**

La Succinilcolina está contraindicada en aquellas personas que tengan desordenes genéticos en la pseudocolinesterasa plasmática, antecedentes personales o familiares de hipertermia maligna, miopatías asociadas con valores elevados de creatina fosfoquinasa (CFQ), hipersensibilidad a la droga, glaucoma agudo, y heridas penetrantes en los ojos.

También se encuentra contraindicada en pacientes con quemaduras graves o politraumatismos y en pacientes con trastornos neurológicos.

Su uso está contraindicado en pacientes con baja tasa sérica de colesterol, enfermedades hepáticas severas, estados de desnutrición, intoxicación con organofosforados, etc.



Instituto Biológico Contemporáneo  
IP 2019-170079222-APN-DGA#ANMAT

Dr. Roberto Tamanaha

Director Técnico



Se debe tener precaución en pacientes en los cuales la liberación de histamina pudiera resultar peligrosa, ya que la Succinilcolina puede facilitar su liberación.

### Precauciones y Advertencias:

**Agente paralizante.** En todos los casos, el manejo de Succinilcolina debe ser realizado por personal especializado con el manejo de la respiración artificial y solo cuando este todo disponible para la intubación endotraqueal y para proveer adecuada ventilación al paciente, incluyendo la administración de oxígeno bajo presión positiva y eliminación de dióxido de carbono. El especialista debe estar preparado para asistir o controlar la respiración.

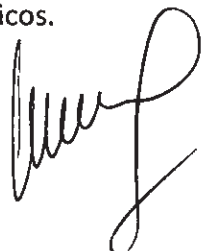
Después del uso de la Succinilcolina, los niveles bajos o las variantes anormales de la pseudocolinesterasa pueden asociarse con la depresión respiratoria prolongada o la apnea. Pueden presentarse niveles bajos de la pseudocolinesterasa en pacientes con las siguientes características: quemaduras, enfermedades hepáticas graves, cirrosis o cáncer, anemia grave, embarazo, desnutrición, exposición a insecticidas neurotóxicos, deshidratación severa, colagenopatías, mixedema y temperatura corporal anormal. También en la exposición a drogas anticancerígenas, antipalúdicos, inhibidores de la monoamino oxidasa, píldoras anticonceptivas, pancuronio, clorpromazina, ecotiopato yoduro, o neostigmina pueden resultar en niveles bajos de pseudocolinesterasa. La Succinilcolina debe administrarse con sumo cuidado en dichos pacientes. Si se sospecha que hay una actividad baja de pseudocolinesterasa, debe administrar una dosis de prueba menor que oscile entre 5 a 10mg de Succinilcolina o puede producirse una relajación por la administración cuidadosa de una solución al 0.1% de la droga mediante goteo intravenoso. En caso de que el paciente entre en apnea, se debe mantener una correcta oxigenación, manteniendo las funciones respiratorias y circulatorias.

La Succinilcolina debe utilizarse con cuidado, durante la cirugía ocular y en pacientes con glaucoma.

La Succinilcolina puede aumentar la presión intragástrica, que puede resultar en regurgitación y posible aspiración de contenidos estomacales.

No debe utilizarse en pacientes con antecedentes personales o familiares de miastenia gravis, miopatías del músculo esquelético e intolerancia o hipersensibilidad a la droga. El carcinoma broncogénico puede potenciar su acción. Se debe tener precaución en situaciones en las cuales la liberación de histamina fuera peligrosa, y que la succinilcolina puede producir liberación de este mediador químico. En presencia de fracturas o espasmos musculares las fasciculaciones musculares iniciales pueden producir traumas adicionales. La Succinilcolina puede inducir hipertermia maligna, un estado de actividad muscular hipermetabólico, potencialmente fatal. Su administración debe ser cuidadosa en presencia de disfunción pulmonar o depresión respiratoria por el riesgo de aumentarla. Se recomienda la premedicación con atropina para evitar la producción excesiva de saliva. Para reducir la severidad de las fasciculaciones musculares puede administrar previamente una pequeña dosis de un fármaco no despolarizante. Las dosis repetidas de Succinilcolina pueden ocasionar taquifilaxia. Debido a la potencialidad de esta droga para producir depresión respiratoria debe ser utilizada solamente por médicos experimentados en técnicas de intubación traqueal, respiración artificial y administración de oxígeno a presión positiva. No se debe efectuar la inyección rápidamente.

Los pacientes pediátricos son especialmente sensibles a la aparición de mioglobinemia y mioglobinuria, y a los efectos cardíacos de bradicardia transitoria, hipotensión, arritmias o paro del nódulo sinusal. Puede producir aumento de las concentraciones séricas de potasio con mayor riesgo de detención cardíaca o arritmias en pacientes con traumas severos, quemaduras o trastornos neurológicos.



Instituto Biológico Contemporáneo 79222-APN-DGA#ANDIAT

Dr. Roberto Tamanaha

Director Técnico

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE PÚBLICA

IF-2019-70079222-APN-DGA#ANMAT

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE PÚBLICA

Página 16 de 34



### Embarazo:

No hay estudios realizados sobre reproducción en animales por lo que no se sabe con certeza si la Succinilcolina puede causar daño fetal o afectar la capacidad de reproducción por lo cual no debe administrarse a mujeres embarazadas si no resulta estrictamente necesario.

Los niveles de colinesterasas se encuentran reducidos en aproximadamente un 24% durante el embarazo y luego de varios días después del parto, por lo que un alto porcentaje de pacientes presentan un aumento de la sensibilidad a los efectos de la succinilcolina (apnea prolongada)

Trabajo de parto y parto: la Succinilcolina es frecuentemente usada para proveer relajación muscular durante el parto por cesárea. Mientras se conoce que pequeñas cantidades de Succinilcolina atraviesan la barrera de la placenta, bajo condiciones normales, la cantidad de droga que entra en la circulación fetal después de una dosis de 1mg/kg a la madre no dañara el feto. Sin embargo, ya que la cantidad de droga que atraviesa la barrera de la placenta depende de la concentración de las circulaciones de la madre y el feto, puede haber bloqueo neuromuscular residual (apnea y flaccidez) en dosis altas repetidas o en presencia de pseudocolinesterasa atípica en la madre.

### Lactancia:

No se posee información acerca de la excreción de Succinilcolina a través de la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan por esta vía, su administración en mujeres amamantando debe evaluarse cuidadosamente.

### Interacciones:

Los analgésicos opiáceos (narcóticos), en especial los que se usan comúnmente como coadyuvantes en la anestesia, pueden potenciar los efectos depresores respiratorios de la succinilcolina. El uso simultáneo con anestésicos orgánicos hidrocarbonados por inhalación (cloroformo, ciclopropano, enflorano, éter, halotano, isoflurano, metoxiflurano), puede aumentar la posibilidad de hipertermia maligna y potenciar la bradicardia transitoria inicial de este bloqueante neuromuscular. La hipertermia maligna se presenta con frecuencia como espasmo intratable de los músculos del maxilar inferior que puede llegar incluso hasta la rigidez total, aumentar la demanda de oxígeno, taquicardia, taquipnea o hiperpirexia profunda. El resultado exitoso depende del reconocimiento de señales prematuras tales como: espasmo muscular maxilar, falta de relajación de la laringe o rigidez generalizada en la administración inicial de Succinilcolina por intubación endotraqueal, o imposibilidad de taquicardia como respuesta a una anestesia intensa. Más tarde, durante el proceso hipermetabólico pueden presentarse: pigmentación de la piel, alta temperatura y coagulopatías. El reconocimiento del síndrome es una señal para no continuar con la anestesia; atención al creciente consumo de oxígeno, al a corrección de la acidosis metabólica, al soporte de la circulación, asegurarse de que el paciente orine correctamente e implementar medidas para controlar la elevación de la temperatura. El Dantroleno sódico, por vía intravenosa, se recomienda como complemento de otras medidas de soporte en el manejo de este problema.

Consulte libros de referencia o información de Dantroleno para conocimiento adicional acerca del manejo de la hipertermia maligna. Se recomienda hacer un control continuo de la temperatura como una ayuda para reconocer a tiempo la hipertermia maligna.

La administración con anti miasténicos puede prolongar el bloqueo de la fase 1. Los inhibidores de la colinesterasa pueden disminuir las concentraciones plasmáticas o la actividad de la pseudocolinesterasa y potenciar de esta manera el bloqueo neuromuscular de la succinilcolina. El uso simultáneo con glucósidos digitálicos puede aumentar sus efectos cardiacos. La administración en pacientes que reciben terapéutica crónica con litio puede potenciar o prolongar el bloqueo neuromuscular.



Instituto Biológico Contemporáneo 222-APN-DGA#ANMAT

Dr. Roberto Tamanaha

Director Técnico

Farmacéutico Págin: 17 de 34



La succinilcolina no debe mezclarse con barbitúricos de corta duración en la misma jeringa o administrarse simultáneamente durante la infusión intravenosa a través de la misma aguja.

No se recomienda utilizarlo juntamente con fisostigmina, ya que dosis elevadas de esta droga pueden producir fasciculación muscular y luego un bloqueo despolarizante, efectos que se suman a los de la Succinilcolina. La actividad bloqueante neuromuscular de los aminoglucósidos, capreomicina, clindamicina y polimixina puede ser aditiva.

Las drogas que puedan incrementar la acción bloqueante neuromuscular de la Succinilcolina incluyen: fenelzina, promazina, oxilocina, aprotinina, ciertos antibióticos no-penicilínicos, quinidina, bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos, procaína, lidocaína, trimetafan, carbonato de litio, sales de magnesio, quinina, cloroquinina, propanidina, dietileter e isofluorano.

Si se van a utilizar otros relajantes durante el mismo procedimiento, debe considerarse la posibilidad de un efecto sinérgico o antagónico.

### **Antagonismos y antidotismos:**

Las drogas anticolinestérasas no antagonizan los efectos de la Succinilcolina, sino por el contrario, pueden prolongar sus efectos, por lo que no deben emplearse como antidotos.

### **Reacciones adversas:**

El empleo de Succinilcolina puede provocar, en primera instancia una prolongación del efecto miorelajante que puede causar depresión respiratoria pudiendo llegar a la apnea prolongada.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluyendo las comunicaciones aisladas.

Trastornos del sistema inmunológico Muy raras: reacciones anafilácticas

Trastornos oculares Frecuentes: presión intraocular elevada


Trastornos cardíacos Frecuentes: bradicardia, taquicardia. Raras: arritmias, incluyendo arritmias ventriculares y paro cardíaco. Se han registrado casos de paros cardíacos relacionados con hiperpotasemia tras la administración de suxametonio en pacientes con parálisis cerebral congénita, tétanos y distrofia muscular de Duchenne y lesión cerrada de cabeza. Tales efectos también han sido recogidos raramente en niños con alteraciones musculares todavía no diagnosticadas.

Trastornos vasculares Frecuentes: rubor. También se han comunicado casos de hipertensión e hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Raras: broncoespasmo, depresión respiratoria prolongada y apnea. Pacientes con una actividad disminuida de la colinesterasa plasmática mostraron una respuesta más prolongada a suxametonio. Aproximadamente el 0,05% de la población tiene una reducción de la actividad colinesterasa de origen hereditario.

Trastornos gastrointestinales. Muy frecuentes: presión intragástrica elevada. También se han comunicado casos de salivación excesiva.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes: exantema





Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Muy frecuentes: fasciculación muscular, dolores musculares post-operatorios. Frecuentes: mioglobinemia, mioglobinuria. También se han informado casos de rabdomiólisis. Raras: Trismo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy raras: hipertermia maligna.

Exploraciones complementarias. Frecuentes: aumento transitorio de potasio sérico

### **Sobredosificación:**

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666/2247

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

### **Presentación:**

SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL 100 mg, solución inyectable: envases conteniendo 25, 50 Y 100 ampollas, todas de Uso Hospitalario Exclusivo.

SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL 100 mg, inyectable liofilizado: envases conteniendo 25, 50 Y 100 ampollas, todas de Uso Hospitalario Exclusivo.

SUCCINICOLINA PHARMAVIAL 500 mg, inyectable liofilizado: envases conteniendo 25, 50 Y 100 ampollas, todas de Uso Hospitalario Exclusivo.

### **Conservación**

**Solución inyectable:** Conservar entre 2 y 8°C. Protéjase de la luz.

**Inyectable Liofilizado:** Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Protéjase de la luz. Manténgase bien cerrado.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52.313

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y  
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS**

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires; Chivilcoy 304 - Capital Federal,

Dirección Técnica: Dr. Roberto Tamanaha, Farmacéutico M.N. 7711

Fecha de última revisión: 05/2019



IF-2019-70079222-APN-DE  
Instituto Biológico Contemporáneo

Dr. Roberto Tamanaha

Director Técnico

Farmacéutico - M.N. 7711



Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. 15418



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

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

**Número:**

**Referencia:** Seleccionar Archivo EX-2019-46005324- INST. BIOLOGICO - Prospectos - Certificado N52.313.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:34:42 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.03 14:34:43 -03'00'