

Pavulon® 4 mg / 2 ml Especialidad de Uso Hospitalario

Composición

Cada ampolla de Pavulon® contiene: bromuro de pancuronio (DCI) 4,0 mg, acetato sódico 3H₂O 4,0 mg, cloruro sódico 16,0 mg, ácido acético glacial, csp pH 4, agua para inyección csp 2 ml.

Características

Pavulon® contiene bromuro de pancuronio, un relajante muscular no despolarizante, con rápida instauración de la acción y una duración de la misma comparable a la de la tubocurarina.

Pavulon® no causa despolarización de la placa terminal, liberación de histamina ni bloqueo ganglionar.

El efecto de bloqueo neuromuscular de Pavulon® lo invierten rápida y completamente los inhibidores de la colinesterasa (por ejemplo piridostigmina, neostigmina).

Indicaciones terapéuticas

Pavulon® está indicado como coadyuvante en la anestesia quirúrgica en adultos y niños con el fin de obtener una relajación muscular, de modo que se faciliten las manipulaciones quirúrgicas. Con Pavulon® pueden obtenerse condiciones de intubación de buenas a excelentes. Pavulon® está particularmente indicado para usarlo en pacientes y para apoyar la respiración artificial en los pacientes sometidos a cuidados intensivos (por ejemplo, asma, tétanos, etc). Pavulon® es el relajante de elección cuando pueden resultar inadecuados otros relajantes musculares, por ejemplo, shock, insuficiencia renal y hepática.

Posología

Al calcular la dosis de los agentes de bloqueo neuromuscular, deben tenerse en cuenta los factores siguientes: la técnica anestésica usada, la duración prevista de la operación, las posibles interacciones con los medicamentos usados durante (y antes de la anestesia) y el estado del enfermo. A título orientativo puede decirse lo siguiente sobre la posología:

- *Dosis de Pavulon para intubación*

Cirugía en adultos:

Dosis inicial: 0,05 – 0,08 mg/kg (intubación efectuada en 150-120 segundos). 0,08 – 0,1 mg/kg (intubación efectuada en 120-90 segundos). Dosis de incremento: 0,01 – 0,02 mg/kg

Cirugía pediátrica:

Dosis inicial: 0,06 – 0,1 mg/kg. Dosis de incremento: 0,01 – 0,02 mg/kg

- *Dosis de Pavulon cuando el suxametonio se usa para intubación.*

Después de la administración de suxametonio puede reducirse considerablemente la dosis de Pavulon®.

Cirugía en adultos:

Dosis inicial: 0,02 – 0,06 mg/kg. Dosis de incremento: 0,01 – 0,02 mg/kg

Cirugía pediátrica:

Dosis inicial: 0,02 – 0,06 mg/kg. Dosis de incremento: 0,01 – 0,02 mg/kg

Si se sobrepasan las dosis de Pavulon® recomendadas, se aumentará el riesgo de bloqueo neuromuscular prolongado, las dificultades para invertir los efectos y serán pronunciados los efectos secundarios. En pacientes pesados u obesos el cálculo de la dosis de Pavulon® sobre la base de mg/kg es causa de sobredosificación.

Normas para la correcta administración

En términos generales, es recomendable vigilar el grado de bloqueo neuromuscular. Debe obrarse con suma precaución y usarse dosis muy pequeñas en pacientes con miastenia grave y con el síndrome miasténico. En caso de miopatía (por ejemplo, distrofia miotónica), obesidad grave y después de poliomielitis, Pavulon® debe dosificarse cuidadosamente. Antes de la administración de Pavulon® deben corregirse, si es posible, estados tales como los trastornos electrolíticos (por ejemplo, pérdida de potasio), un pH alterado y deshidratación. Debe obrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que Pavulon® es parcialmente excretado sin modificar por la orina. Pavulon® debe usarse con precaución en pacientes con tendencia a la hipertensión, como en el feocromocitoma, o la hipertensión causada por nefropatía. En presencia de una hepatopatía, debe administrarse la dosis usual. En ciertos casos puede ser necesaria una dosis más elevada. En operaciones en que se empleen técnicas hipotérmicas, el efecto de bloqueo neuromuscular de los agentes no despolarizantes está disminuido y aumenta al recalentar al paciente. Como las consecuencias del uso de agentes de bloqueo neuromuscular sobre el feto en desarrollo son muy difíciles de evaluar, debiera obrarse con precaución al administrar Pavulon® a embarazadas, especialmente durante las 12 primeras semanas de embarazo.

Interacciones

Antes de la intervención quirúrgica y durante la anestesia suelen administrarse varios medicamentos al paciente. Así se crea la posibilidad de interacción. Además, el estado del paciente puede influir sobre la actividad de bloqueo neuromuscular (b.n.m.) de Pavulon®. Los siguientes medicamentos y estados del paciente pueden ser causa de interacción con la actividad b.n.m. de Pavulon®:

Anestésicos

Los siguientes anestésicos pueden influir sobre la actividad b.n.m. de Pavulon:

- Aumento:
halotano, éter, enflurano, isoflurano, metoxiflurano, ciclopropano, tiopental, metohexital.
- Disminución:
Analgésia neuroléptica (ANL), propanidido.
- Influencias sobre el sistema cardiovascular:
Pavulon® no intensifica la hipotensión inducida por halotano. Además, se restaura parcialmente la depresión cardíaca. Pavulon® corrige la bradicardia excesiva inducida por ANL y algunos de los efectos colinérgicos de los derivados de la morfina.

Otros medicamentos

Los siguientes medicamentos pueden influir sobre la duración de la acción de Pavulon® y la intensidad del b.n.m.:

- Aumento: otros relajantes musculares, neomicina, estreptomycin, kanamicina, diazepam, propranolol, tiamina (dosis elevadas), inhibidores de la M.A.O., quinidina, protamina.
- Disminución: neostigmina, edrofonio, corticosteroides (dosis elevadas), adrenalina, KCl, NaCl, CaCl₂.

Estado del paciente

Los siguientes estados pueden influir sobre la intensidad del b.n.m. de Pavulon®:

- Aumento: hipocaliemia (por ejemplo, después de vómitos graves, diarrea, digitalización), hipermagnesiemia, hipercapnea, caquexia, miastenia grave, síndrome miasténico, anestesia profunda, insuficiencia renal.
- Disminución: hipotermia.
Los trastornos de la función renal y la hipocalcemia son factores que favorecen la aparición de un síndrome parecido al de la miastenia grave después de la administración de antibióticos. Debe obrarse con prudencia en caso de alteraciones de las proteínas plasmáticas. Pavulon® (al igual que la d-tubocurarina) causa una reducción del tiempo de tromboplastina parcial y del tiempo de protrombina.

Precauciones

- Debe observarse que Pavulon® puede usarse solamente en hospitales que posean un equipo apropiado y debe administrarlo solamente un anestesista plenamente cualificado.
- Como Pavulon® paraliza los músculos respiratorios, todos los pacientes a quienes se administre deben intubarse y someterse a respiración artificial hasta que se restablezca la espontánea.
- No es recomendable la administración de despolarizantes (suxametonio) después de la de un agente no despolarizante (por ejemplo, Pavulon®).
- No debe mezclarse Pavulon® con otras soluciones en la misma jeringa, pues un cambio de pH puede inducir un precipitado.
- Las ampollas abiertas de Pavulon® deben tirarse, si no se usa el contenido en el término de unas horas.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para el uso de Pavulon®.

Incompatibilidades

No debe mezclarse Pavulon® con otras soluciones en la misma jeringa, pues un cambio de pH puede producir una precipitación.

Efectos secundarios y reacciones adversas

Hasta la fecha se han notificado sólo unos pocos efectos secundarios.

Después de la administración de Pavulon®, puede observarse una elevación ligera o moderada de la presión arterial media.

Se notifican con frecuencia un aumento de la frecuencia del pulso y del gasto cardíaco lo cual demuestra que Pavulon® posee una débil actividad vagolítica. En general este efecto se considera favorable. Pavulon® disminuye la presión intraocular e induce miosis, siendo ambos efectos favorables en cirugía ocular. Se han notificado unos pocos casos de "reacciones localizadas" en el lugar de inyección.

Intoxicación y su tratamiento

En caso de sobredosificación, debe mantenerse al paciente con respiración artificial y administrársele al mismo tiempo un inhibidor de la colinesterasa (por ejemplo, piridostigmina, neostigmina) a dosis adecuadas, como antídoto.

Período de validez

Pavulon® posee un período de validez de 3 años, siempre y cuando se almacene en las condiciones indicadas (ver "Condiciones de conservación").

Condiciones de conservación

Consérvese a temperaturas de 2 a 8 °C.

Envases

Pavulon® 10 ampollas de 2 ml conteniendo 4 mg de bromuro de pancuronio/ampolla. PVP IVA: 1.470 Pts. (8,84 €).

ORGANON ESPAÑOLA, S.A. Ctra. Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt, Edificio Amsterdam, 08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona)