

Isoproterenol Phoroneus

Isoproterenol Clorhidrato

Solución Inyectable 1 mg/5 ml

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Isoproterenol clorhidrato 0,20 mg, Ácido láctico 0,12 mg, Cloruro de sodio 7,00 mg, Lactato de sodio 1,80 mg, Metabisulfito de sodio 1,00 mg, Ácido clorhídrico para ajuste de pH a 2,5 - 4,5, Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiarrítmico de efecto beta adrenérgico. El isoproterenol actúa primariamente en el corazón, músculos blandos de los bronquios, músculos de la vasculatura y tracto alimentario.

Código ATC: C01 CA02

INDICACIONES DE USO

En el tratamiento de bradicardia y en:

Episodios moderados y transitorios de bloqueo cardíaco que no requieran electroshock o marcapaso.

En episodios serios de bloqueo cardíaco y síndrome de Adams-Stokes, excepto en el caso de ser causados por taquicardia ventricular o fibrilación. En caso de ataque cardíaco: por asistolia o bloqueo completo, hasta la aplicación del tratamiento de elección (electroshock o marcapaso).

Ayudante en la terapia de reemplazo de fluidos y electrolitos, y en el uso de otras drogas y tratamientos del shock hipovolémico y séptico, hipoperfusión, falla cardíaca congestiva y shock cardiaco.

El isoproterenol también se indica en broncoespasmo durante la anestesia.

PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amina simpaticomimética sintética. Actúa casi exclusivamente sobre receptores beta.

Mecanismo de acción

Como Broncodilatador: Estimula los receptores beta 2 adrenérgicos en los pulmones, relaja el músculo bronquial, aliviando el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia al paso del aire. Esto se debe a un aumento en la producción de AMP-C, por activación de la enzima adenil-ciclasa. También inhibe la liberación de mediadores de los mastocitos.

Como estimulante cardiaco: Actúa sobre receptores adrenérgicos beta 1 en el corazón, aumenta el ritmo cardíaco por efecto cronotrópico y la fuerza de contracción por efecto inotrópico en miocardio. Aumenta la velocidad de conducción y disminuye el período refractario del nódulo atrioventricular. Dilata los vasos sanguíneos periféricos (actúa sobre receptores beta 2 adrenérgicos).

Farmacocinética

Absorción: Tanto por vía parenteral como por inhalación el isoproterenol se absorbe rápidamente.

Tiempo de acción: Por las vías de administración indicadas, su acción se manifiesta en menos de cinco minutos, y su efecto se prolonga por 10 minutos. En ese lapso se manifiesta su efecto máximo.

Biotransformación: El isoproterenol se metaboliza principalmente en el hígado y pulmones. Entre 40 a 50% se excreta sin metabolizar.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comenzar con la mínima dosis recomendada, si es necesario, incrementarla gradualmente, monitorear cuidadosamente al paciente. La vía de administración es infusión intravenosa o inyección bolo intravenosa. En casos de emergencia la droga deberá administrarse por medio de una inyección intracardiaca. Si el tiempo no es de extrema importancia, es preferible iniciar la terapia administrando la droga en forma subcutánea o intramuscular.

TABLA 1: DOSIS RECOMENDADAS PARA ADULTOS CON OBSTRUCCIÓN CARDÍACA, SÍNDROME ADAMS-STOKES y PARO CARDÍACO

Vía de administración	Preparación de la dilución	Dosis inicial	Rango dosis subsiguiente*
Inyección bolo I.V.	Diluir 1 ml (0,2mg) a 10 ml con ClNa inyectable USP ó 5% dextrosa inyectable USP	0,02 mg a 0,06 mg (1 ml a 3 ml de solución diluida)	0,01 mg a 0,02 mg (0,5 ml a 10 ml de solución diluida)
Infusión bolo I.V.	Diluir 10ml (2mg) en 500ml de dextrosa 5% inyectable USP	5 µg/min (1,25 ml de solución diluida por minuto)	
Intramuscular	Usar solución 1:5000 sin diluir	0,2 mg (1 ml)	0,02mg a 1mg (0,1 ml a 5 ml)
Subcutánea	Usar solución 1:5000 sin diluir	0,2 mg (1 ml)	0,15mg a 0,2mg (0,75 ml a 1 ml)
Intracardiaca	Usar solución 1:5000 sin diluir	0,2 mg (1 ml)	

(* La dosis subsiguiente y la vía de administración depende de la respuesta ventricular y de la rapidez con que el marcapaso responde, cuando la droga es gradualmente retirada.

TABLA 2: DOSIS RECOMENDADAS PARA ADULTOS EN ESTADO DE SHOCK E HIPOPERFUSIÓN

Vía de administración	Preparación de la dilución	Infusión (1)
Infusión I.V.	Diluir 5 ml (1 mg) en 500 ml de dextrosa 5% inyectable USP	0,5 µg a 5 µg por minuto (0,25 ml a 2,5 ml de solución diluida)

TABLA 3: DOSIS RECOMENDADAS PARA ADULTOS CON BRONCOESPASMO DURANTE LA ANESTESIA

Vía de administración	Preparación de la dilución	Dosis inicial	Dosis subsiguiente
Inyección bolo I.V.	Diluir 1 ml (0,2 mg) en 10 ml con ClNa inyectable o de dextrosa 5% inyectable USP	0,01 mg a 0,02 mg (0,5 ml a 1 ml de solución diluida)	La dosis inicial deberá repetirse cuando sea necesario

Importante: No administrar si la solución presenta color rosa-marrón o contiene un precipitado.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en pacientes con taquiarritmias, taquicardias u obstrucción cardíaca causada por intoxicaciones con digitálicos, enfermedades en arteria coronaria; insuficiencia coronaria, arritmias ventriculares que requieran terapia inotrópica y angina de pecho. Hipertensión. Diabetes mellitus. Hipertiroidismo, feocromocitoma. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

El clorhidrato de Isoproterenol, al aumentar el requerimiento de oxígeno en miocardio y disminuir la eficacia en la perfusión coronaria, podría provocar un efecto perjudicial en un corazón con alteraciones. En algunos pacientes,

presumiblemente con problemas en el nódulo A.V. y sus ramificaciones, el clorhidrato de Isoproterenol inyectable, paradójicamente empeoró la obstrucción cardíaca o precipitó el síndrome de Adams-Stokes durante el ritmo sinusoidal normal o la obstrucción cardíaca transitoria. Pacientes hipersensibles al bisulfito de sodio podrían experimentar reacciones alérgicas, síntomas anafilácticos, peligro de muerte y episodios asmáticos menos severos.

No administrar si la solución presenta color rosa-marrón o contiene un precipitado. Se recomienda realizar un monitoreo electrocardiográfico durante la administración de Isoproterenol, reduciendo la dosis en caso de observar una hiperexcitabilidad ventricular (extrasístoles polimorfas, reiteradas en salva o taquicardia ventricular).

Tener en cuenta que contiene sustancias que pueden dar resultados positivos en un test antidoping.

PRECAUCIONES

Al comienzo del tratamiento utilizar la menor dosis recomendada. Esta puede aumentarse gradualmente, si es necesario, aunque debe monitorearse al paciente. Las dosis que incrementan el ritmo cardíaco, a más de 130 pulsaciones por minuto, pueden aumentar la probabilidad de inducir arritmias ventriculares. Este aumento en el ritmo cardíaco, podrá aumentar el requerimiento de oxígeno y el trabajo cardíaco; esto afectaría en forma negativa a un corazón con alteraciones o con arteriosclerosis. Se debe tener precaución en aquellos pacientes con enfermedades en arteria coronaria, insuficiencia coronaria, diabetes, hipertiroidismo e hipersensibilidad a aminas simpaticomiméticas. La respuesta a la terapia debe ser monitoreada mediante frecuentes determinaciones de la presión en venas centrales y gases en sangre. Pacientes en estado de shock deben ser observados durante la administración del clorhidrato de Isoproterenol inyectable. Si el ritmo cardíaco excede las 110 pulsaciones por minuto, es aconsejable disminuir la dosis o discontinuar la infusión. Debe prestarse especial atención al balance ácido/base y a la corrección en los disturbios electrolíticos. En caso de shock asociados con bacteremia, deberá aplicarse una terapia antimicrobiana apropiada.

Interacciones medicamentosas

El clorhidrato de Isoproterenol inyectable no debe administrarse simultáneamente con epinefrina, debido a que ambas drogas son estimulantes cardíacos directos y podría provocar arritmias. Administrar isoproterenol con precaución cuando se utilizan anestésicos inhalatorios como halotano, y también cuando se administra conjuntamente con:

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina: potencia los efectos cardiovasculares. Levodopa, hormonas tiroideas, nitratos, ritodrina, TL 201, xantinas.

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos, bloqueantes beta adrenérgicos.

Estimulantes del sistema nervioso central. Glicósidos digitálicos.

Embarazo

Se desconoce si esta droga podría causar daños en el feto al ser administrada en mujeres embarazadas o si podría afectar la capacidad de reproducción.

Lactancia

Se desconoce si esta droga se excreta en la leche materna. El médico tratante deberá tomar los recaudos necesarios.

Uso en pediatría

No han sido establecidos valores de dosificación para uso pediátrico.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo que permitan dar información al respecto.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema nervioso central: nerviosismo, cefalea, vértigo.

Cardiovascular: Taquicardia, palpitaciones, angina, síndrome de Adams-Stokes, edema pulmonar, hipertensión, hipotensión, arritmias ventriculares, taquiarritmias.

Debilidad. Enrojecimiento de la piel. Transpiración. Temblores moderados, náuseas, vómitos, sequedad bucal.

SOBREDOSIS

En casos de sobredosis accidental evidenciada principalmente por taquicardia, otras arritmias, palpitaciones, angina, hipotensión o hipertensión, reducir la dosis o discontinuar la medicación hasta que el paciente se restablezca.

Monitorear la presión sanguínea, pulso, respiración y EKG.

Se desconoce si el clorhidrato de isoproterenol es dializable.

La DL50 del clorhidrato de isoproterenol en ratas es de 3,860 mg/kg +/- 1,190 mg/kg de la droga en solución.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

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

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

Frente a la estimulación del sistema nervioso central, administrar sedantes, Ej.: barbitúricos. En casos de taquicardia y arritmias inducidas por isoproterenol, administrar un bloqueante beta adrenérgico (propranolol). En pacientes asmáticos un bloqueante beta adrenérgico cardioselectivo (acebutolol, atenolol, metaprolol), podría ser más apropiado.

Los beta bloqueantes deben ser usados con precaución en pacientes asmáticos, ya que pueden inducir broncoespasmo severo o ataque asmático.

PRESENTACIONES

Envase con 1, 50 y 100 ampollas por 5 ml., siendo los 2 últimos para uso hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Laboratorio: PHORONEUS S.R.L.

Dirección: Le Corbusier 1562, Área de Promoción El Triángulo (1667)

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Antonio Maximiliano Langone

Certificado N°: 57861

Elaborado en: Fabián Onsari 486, Wilde (B1875EJR), Buenos Aires, Argentina / Estados Unidos 5105, Tortuguitas (B1667JHM), Buenos Aires, Argentina.

Fecha de la última revisión: 20/01/2016