

UA/19816/01/01
big 14.12.2022

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Суксаметонію хлорид ВУАБ 100 мг
порошок для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій
суксаметонію хлорид

Уважно прочитайте весь інформаційний листок, перш ніж почати застосовувати даний лікарський засіб, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть даний інформаційний листок. Можливо, Вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас виникли додаткові запитання, зверніться до свого лікаря.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні реакції, повідомте про це свого лікаря або медсестру. Зробіть те ж саме, у випадку появи будь-яких побічних реакцій, не зазначених у даному інформаційному листку. Див., розділ 4.

Що Ви знайдете у даному інформаційному листку:

1. Що являє собою Суксаметонію хлорид ВУАБ і для чого його застосовують;
2. Що слід знати перед застосуванням Суксаметонію хлориду ВУАБ;
3. Як застосовувати Суксаметонію хлорид ВУАБ;
4. Можливі побічні реакції;
5. Як зберігати Суксаметонію хлорид ВУАБ;
6. Вміст упаковки та іншу інформацію;

1. ЩО ЯВЛЯЄ СОБОЮ СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИД ВУАБ І ДЛЯ ЧОГО ЙОГО ЗАСТОСОВУЮТЬ

Суксаметонію хлорид ВУАБ є порошком для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій і відноситься до групи лікарських засобів, званих міорелаксантами.

Лікарський засіб застосовується:

- для розслаблення м'язів під час хірургічних втручаннях у дорослих і дітей
- для полегшення ендотрахеальної інтубації (введення трубки в трахею) у пацієнтів, які потребують підтримки дихання.
- для зменшення сильних м'язових скорочень і зняття судом.

Якщо у Вас виникли додаткові питання щодо застосування даного лікарського засобу, зверніться до свого лікаря.

2. ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИДУ ВУАБ

Не застосовуйте Суксаметонію хлорид ВУАБ, якщо:

- у Вас алергія на Суксаметонію хлорид або будь-яку іншу допоміжну речовину даного лікарського засобу (зазначену у розділі б);
- у Вас алергія на інші міорелаксанти;
- Ви або хтось із членів вашої родини відреагували на анестетики дуже високою температурою тіла (злаякісна гіпертермія);
- Ви успадкували атипову активність холінестерази (ферменту) плазми крові;
- Ви отримали серйозну травму, опіки або перенесли серйозну операцію протягом останніх 3 місяців;
- Ви тривалий час не рухалися, наприклад, при лікуванні перелому або при тривалому лікуванні;
- якщо у Вас високий рівень калію в крові (гіперкаліємія);
- Ви нещодавно отримали травму ока;
- у Вас занадто високий внутрішньоочний тиск (глаукома);

- Ви або хтось із членів вашої родини страждаєте на м'язові або нервові захворювання, такі як м'язова слабкість, параліч, захворювання моторних нейронів (що впливає на рух), м'язова дистрофія (розлад м'язів) або церебральний параліч;
- Ви страждаєте від високого внутрішньочерепного кров'яного тиску, у Вас є внутрішньочерепна аневризма (випинання);
- у Вас значно сповільнений пульс;
- Ви перенесли травму хребта або перелом хребта, у Вас паралізовані нижні кінцівки;
- Ви страждаєте від зневоднення з електролітним дисбалансом;
- Ви страждаєте від функціональних розладів легенів.

Якщо будь-яке з вищезгаданого відноситься до Вас або Ви не впевнені, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, медсестрою або членом хірургічної бригади перед застосуванням даного лікарського засобу.

Лікарський засіб можна використовувати лише там, де можливе введення кисню за допомогою вентиляції з періодичним позитивним тиском.

Особливості застосування.

Перед застосуванням Суксаметонію хлориду ВУАБ проконсультуйтеся з лікарем:

- якщо Ви знаєте, що у Вас є порушення показників холінестерази (ферменту в плазмі);
- якщо у Вас є правець, інфекція з відкритої рани або перенесені опіки;
- якщо у Вас туберкульоз або інша хронічна інфекція;
- якщо у Вас ракове захворювання;
- якщо у Вас анемія (низька кількість еритроцитів);
- якщо Ви страждаєте від недоїдання;
- якщо Ви лікуєтеся від захворювання печінки або нирок;
- якщо Ви страждаєте на серцеві захворювання, якщо Ви приймаєте препарати наперстянки для серця;
- якщо Ви страждаєте на аутоімунне захворювання, напр. розсіяний склероз, колагеноз (захворювання сполучної тканини, захворювання сполучної тканини);
- якщо у Вас важка форма гіпотиреозу (мікседема);
- якщо Ви страждаєте на захворювання м'язів, напр. міастенія (сильна м'язова слабкість);
- якщо Вам нещодавно зробили переливання крові, плазмообмін або операцію з шунтування серця;
- якщо Ви вагітні або в післяпологовому періоді.

Ви можете відчувати біль у м'язах після введення лікарського засобу, особливо якщо Вам зробили коротку операцію під загальною анестезією.

Якщо що-небудь із вищезгаданого стосується Вас або Ви не впевнені, повідомте про це свого лікаря, медсестру або члена хірургічної бригади перед застосуванням даного лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або збираєтеся приймати будь-які інші лікарські засоби.

Деякі лікарські засоби можуть впливати на дію Суксаметонію хлориду ВУАБ або спричиняти побічні реакції.

Важливо повідомити про це свого лікаря, медсестру або члена хірургічної бригади, особливо якщо Ви приймаєте будь-які з наступних лікарських засобів:

- анестетики або інші лікарські засоби, що використовуються під час операції (наприклад, знеболюючі);
- лікарські засоби, які підвищують кров'яний тиск в очах, такі як очні краплі ехотіофату;
- лікарські засоби від кашлю, застуди, безсоння чи алергії;
- лікарські засоби від малярії, що містять хлорохін або хінін;
- протизаплідні лікарські засоби;
- лікарські засоби від астми та інших захворювань дихальної системи;
- лікарські засоби від нудоти і блювання, що містять метоклопрамід;
- протиракові лікарські засоби (цитостатики);
- лікарські засоби для лікування розладів психічного здоров'я;
- лікарські засоби, що містять магній;
- лікарські засоби, які містять естрогени або стероїди;
- антибіотики;
- антиаритмічні лікарські засоби (для лікування порушень серцевого ритму);
- лікарські засоби від міастенії;
- лікарські засоби для серця;
- лікарські засоби, які контролюють артеріальний тиск під час операції;
- імуносупресивні лікарські засоби (вони знижують імунітет, наприклад, після трансплантації органів або при лікуванні аутоімунного захворювання, такого як ревматоїдний артрит), напр. азатіоприн.

Суксаметонію хлорид не можна застосовувати у складі розчину з іншими лікарськими засобами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітними, або плануєте завести дитину, порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати даний лікарський засіб.

У вагітних пацієнок лікарський засіб може мати більш тривалу дію. Лікар вирішує питання про призначення лікарського засобу під час вагітності, лікарський засіб можна застосовувати лише у разі потреби.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Керування автомобілем або робота з механізмами надто рано після операції може бути небезпечним. Ваш лікар повідомить вам, коли Ви знову зможете керувати автомобілем і працювати з механізмами.

3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ СУКСАМЕТОНІЯ ХЛОРИД ВУАБ.

Спосіб застосування

Ви ніколи не будете самостійно застосовувати лікарський засіб. Його Вам надасть кваліфікований медичний персонал.

Лікарський засіб може бути призначений Вам:

- у вигляді однієї ін'єкції у вену (внутрішньовенне болюсне введення)
- у вигляді безперервної інфузії у вену. Лікарський засіб буде капати повільно протягом тривалого часу.

Лікарський засіб можна вводити дітям у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій.

Лікар вирішить спосіб введення і дозу, яку необхідно ввести.

Дозування залежить від:

- маси тіла
- необхідного ступеня розслаблення м'язів
- очікуваної реакції на лікарський засіб

Якщо вам дали більшу кількість лікарського засобу

Лікарський засіб завжди застосовується в ретельно контрольованих умовах. Однак, якщо Ви вважаєте, що вам ввели занадто багато, негайно повідомте про це свого лікаря або медсестру.

Якщо у Вас виникли додаткові питання щодо використання даного лікарського засобу, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Як і всі лікарські засоби, даний лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Частота побічних реакцій, що спостерігаються, визначається наступним чином:

- дуже часто: вражає більш ніж 1 пацієнта з 10;
- часто: вражає від 1 до 10 пацієнта із 100;
- нечасто: вражає від 1 до 10 пацієнта із 1 000;
- рідко: вражає від 1 до 10 пацієнта із 10 000;
- дуже рідко: вражає більш ніж 1 пацієнта з 10 000;
- частота невідома (не можна встановити на основі наявних даних).

При застосуванні можуть виникнути наступні побічні реакції:

Дуже рідкісні побічні реакції

- висока температура тіла (злоякісна гіпертермія);
- алергічна реакція (анафілактичні реакції).

Якщо у Вас виникла алергічна реакція, негайно повідомте про це лікаря або медсестру. До симптомів алергічної реакції можна віднести:

- раптове свистяче дихання, біль або стиснення в грудях;
- набряк повік, обличчя, губ, рота або язика;
- шкірний висип з папулами або кропив'янкою на будь-якому місці тіла;
- колапс.

Дуже часті побічні реакції

- спонтанні посмикування м'язових волокон (фасцикуляція м'язів);
- надмірне слиновиділення;
- підвищений внутрішньошлунковий тиск (тиск всередині шлунка);
- біль у м'язах після операції - лікар буде спостерігати за вами.

Часті побічні реакції

- підвищений тиск в оці, що може викликати головний біль або затуманення зору;
- уповільнення або прискорення серцевого ритму;
- почервоніння шкіри;
- висип на шкірі;

- транзиторно підвищений рівень калію в крові;
- високий/низький артеріальний тиск;
- білки в крові або сечі, що вивільняються з пошкоджених м'язів;
- пошкодження м'язів, що викликає біль або підвищену чутливість, скутість і слабкість м'язів. Сеча може бути темного, червоного або коричневого кольору.

Рідкісні побічні реакції

- нерегулярне серцебиття, зупинка серця;
- бронхоспазм, тривале утруднення дихання або тимчасова зупинка дихання;
- труднощі при відкриванні рота.

Частота невідома

- підвищений внутрішньочерепний тиск (тиск в черепі);
- запальне захворювання шкіри;
- повідомлялося про випадки зупинки серця через високий рівень калію у дітей та пацієнтів із вродженим церебральним паралічем, правцем, м'язовими розладами та закритими черепно-мозковими травмами.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Якщо у Вас виникли будь-які побічні реакції, повідомте про це свого лікаря, фармацевта або медсестру. Зробіть те ж саме, у випадку появи будь-яких побічних реакцій, не зазначених у даному інформаційному листку. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо за адресою:

Державний інститут контролю за лікарськими засобами, Прага 10, 100 41,
вул. Сробарова 48

Веб-сайт: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку даного лікарського засобу.

5. ЯК ЗБЕРІГАТИ СУКСАМЕТОНІЯ ХЛОРИД ВУАБ.

Зберігайте даний лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте даний лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «Термін придатності». Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Перед першим відкриттям:

Лікарський засіб не потребує спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Після першого відкриття:

Лікарський засіб необхідно використати відразу після відкриття флакона.

Після розчинення:

Хімічна та фізична стабільність при використанні продемонстрована протягом 24 годин за температури 2-8 °С.

З мікробіологічної точки зору лікарський засіб слід використати негайно. Якщо не використати негайно, відповідальність за термін та умови зберігання перед використанням лежить на користувачі і зазвичай вони не повинні перевищувати 24 години при

температурі 2–8 °С, за винятком випадків, коли розчинення відбувалося в контрольованих та асептично перевірених умовах.

Після розведення лікарський засіб придатний для негайного застосування і не підлягає подальшому зберіганню.

Не викидайте будь-які лікарські засоби в каналізацію або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допомагають захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Суксаметонію хлорид ВУАБ

Діюча речовина: Суксаметонію хлорид. Один флакон для ін'єкцій містить 100 мг Суксаметонію хлориду (у вигляді 110 мг Суксаметонію хлориду дигідрату).

Лікарський засіб не містить допоміжних речовин.

Як виглядає Суксаметонію хлорид ВУАБ і що містить ця упаковка

Білий або майже білий порошок.

Флакон із безбарвного скла по 4 мл, гумова пробка, алюмінієвий ковпачок із пластиковою відкидною кришкою або безбарвний скляний флакон по 10 мл, гумова пробка, алюмінієвий ковпачок або алюмінієвий ковпачок із пластиковою відкидною кришкою, коробка.

Розмір упаковки: 1 x 100 мг, 10 x 100 мг, 20 x 100 мг.

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

АТ «ВУАБ ФАРМА»

Чеська Республіка,

252 63, м. Розтоки,

вул. Влтавська 53

Тел.: +420 220 394 504

Факс: +420 220 911 036

Ел. пошта: office@vuab.cz

Дата останнього перегляду.

13. 01. 2021

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників:

Інструкція з використання, поводження та утилізації лікарського засобу

1. Використовуйте асептичну техніку для відновлення та подальшого розведення лікарського засобу для внутрішньовенного та, якщо необхідно, внутрішньом'язового введення.

2. Розрахуйте необхідну дозу і кількість лікарського засобу.

Дозування для дорослих: Дозування залежить від маси тіла, необхідного ступеня розслаблення м'язів, шляху введення та індивідуальної реакції пацієнта. Разова внутрішньовенна доза Суксаметонію хлориду становить 1,0-1,5 мг/кг маси тіла.

Дозування для дітей: Рекомендована доза для новонароджених і дітей раннього віку становить 2 мг/кг маси тіла, а для дітей старшого віку та підлітків — 1 мг/кг маси тіла. Дітям лікарський засіб можна вводити внутрішньом'язово в дозі 2-4 мг на масу тіла.

Дозування для людей похилого віку: Рекомендоване дозування для пацієнтів похилого віку таке ж, як і для пацієнтів молодшого віку. Пацієнти похилого віку можуть бути набагато більш чутливими до серцевих аритмій, особливо якщо вони також приймають серцеві глікозиди.

Дозування при нирковій недостатності: Звичайну разову дозу Суксаметонію хлориду можна призначати пацієнтам з нирковою недостатністю за відсутності гіперкаліємії. Багаторазові або більш високі дози можуть спричинити клінічно значуще підвищення рівня калію в сироватці крові, тому їх не слід призначати.

Дозування при порушеннях функції печінки: Припинення застосування Суксаметонію хлориду залежить від холінестерази плазми, яка синтезується в печінці. Хоча рівні холінестерази в плазмі крові часто знижуються у пацієнтів із захворюваннями печінки, за винятком тяжкої печінкової недостатності, рівні рідко бувають достатньо низькими, щоб значно подовжити апное, спричинене Суксаметонієм хлоридом.

3. Для внутрішньовенного та, при необхідності, внутрішньом'язового введення вміст флакона розводять в 4 мл води для ін'єкцій або стерильного фізіологічного розчину до отримання кінцевої концентрації 2,5 %. Для інфузії проводять подальше розведення до 0,1 %-0,2 % стерильним фізіологічним розчином. Швидкість інфузії слід регулювати відповідно до реакції кожного пацієнта. Рекомендована швидкість інфузії повинна становити 2,5 - 4 мг/хв. Загальна доза Суксаметонію хлориду, що вводиться шляхом повторних ін'єкцій або інфузій, не повинна перевищувати 500 мг на годину.

4. Парентеральні лікарські засоби перед введенням необхідно візуально перевірити на наявність твердих часток і зміну кольору. Якщо наявні тверді частки або зміна кольору, їх не можна використовувати.

5. Лікарський засіб не можна змішувати в одному шприці з розчинами тіопенталу барбітурату та розводити розчинами з лужним рН, такими як лактат Рінгера та розчин Гартмана для інфузій.

6. З мікробіологічної точки зору розчинений лікарський засіб слід використати негайно. Хімічна та фізична стабільність під час використання була продемонстрована протягом 24 годин при температурі 2–8 °С. Якщо не використати негайно, відповідальність за термін та умови зберігання перед використанням лежить на користувачі і зазвичай вони не повинні перевищувати 24 години при температурі 2–8 °С, за винятком випадків, коли розчинення відбувалося в контрольованих та асептично перевірених умовах. Після розведення лікарський засіб придатний для негайного застосування і не підлягає подальшому зберіганню.

7. При тривалому застосуванні рекомендується повне спостереження за пацієнтом за допомогою стимулятора периферичних нервів, щоб уникнути передозування.

Утилізація

Будь-який невикористаний розчин необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

14.12.2022 № 22 45

Реєстраційне посвідчення

№ UA/19816/02/02

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Суксаметонію хлорид ВУАБ 100 мг порошок для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій суксаметонію хлорид

Уважно прочитайте весь інформаційний листок, перш ніж почати застосовувати даний лікарський засіб, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть даний інформаційний листок. Можливо, Вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас виникли додаткові запитання, зверніться до свого лікаря.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні реакції, повідомте про це свого лікаря або медсестру. Зробіть те ж саме, у випадку появи будь-яких побічних реакцій, не зазначених у даному інформаційному листку. Див., розділ 4.

Що Ви знайдете у даному інформаційному листку:

1. Що являє собою Суксаметонію хлорид ВУАБ і для чого його застосовують;
2. Що слід знати перед застосуванням Суксаметонію хлориду ВУАБ;
3. Як застосовувати Суксаметонію хлорид ВУАБ;
4. Можливі побічні реакції;
5. Як зберігати Суксаметонію хлорид ВУАБ;
6. Вміст упаковки та іншу інформацію;

1. ЩО ЯВЛЯЄ СОБОЮ СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИД ВУАБ І ДЛЯ ЧОГО ЙОГО ЗАСТОСОВУЮТЬ

Суксаметонію хлорид ВУАБ є порошком для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій і відноситься до групи лікарських засобів, званих міорелаксантами.

Лікарський засіб застосовується:

- для розслаблення м'язів під час хірургічних втручаннях у дорослих і дітей
- для полегшення ендотрахеальної інтубації (введення трубки в трахею) у пацієнтів, які потребують підтримки дихання.
- для зменшення сильних м'язових скорочень і зняття судом.

Якщо у Вас виникли додаткові питання щодо застосування даного лікарського засобу, зверніться до свого лікаря.

2. ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИДУ ВУАБ

Не застосовуйте Суксаметонію хлорид ВУАБ, якщо:

- у Вас алергія на Суксаметонію хлорид або будь-яку іншу допоміжну речовину даного лікарського засобу (зазначену у розділі 6);
- у Вас алергія на інші міорелаксанти;

- Ви або хтось із членів вашої родини відреагували на анестетики дуже високою температурою тіла (злаякісна гіпертермія);
- Ви успадкували атипову активність холінестерази (ферменту) плазми крові;
- Ви отримали серйозну травму, опіки або перенесли серйозну операцію протягом останніх 3 місяців;
- Ви тривалий час не рухалися, наприклад, при лікуванні перелому або при тривалому лікуванні;
- якщо у Вас високий рівень калію в крові (гіперкаліємія);
- Ви нещодавно отримали травму ока;
- у Вас занадто високий внутрішньоочний тиск (глаукома);
- Ви або хтось із членів вашої родини страждаєте на м'язові або нервові захворювання, такі як м'язова слабкість, параліч, захворювання моторних нейронів (що впливає на рух), м'язова дистрофія (розлад м'язів) або церебральний параліч;
- Ви страждаєте від високого внутрішньочерепного кров'яного тиску, у Вас є внутрішньочерепна аневризма (випинання);
- у Вас значно сповільнений пульс;
- Ви перенесли травму хребта або перелом хребта, у Вас паралізовані нижні кінцівки;
- Ви страждаєте від зневоднення з електролітним дисбалансом;
- Ви страждаєте від функціональних розладів легенів.

Якщо будь-яке з вищезгаданого відноситься до Вас або Ви не впевнені, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, медсестрою або членом хірургічної бригади перед застосуванням даного лікарського засобу.

Лікарський засіб можна використовувати лише там, де можливе введення кисню за допомогою вентиляції з періодичним позитивним тиском.

Особливості застосування.

Перед застосуванням Суксаметонію хлориду ВУАБ проконсультуйтеся з лікарем:

- якщо Ви знаєте, що у Вас є порушення показників холінестерази (ферменту в плазмі);
- якщо у Вас є правець, інфекція з відкритої рани або перенесені опіки;
- якщо у Вас туберкульоз або інша хронічна інфекція;
- якщо у Вас ракове захворювання;
- якщо у Вас анемія (низька кількість еритроцитів);
- якщо Ви страждаєте від недоїдання;
- якщо Ви лікуєтеся від захворювання печінки або нирок;
- якщо Ви страждаєте на серцеві захворювання, якщо Ви приймаєте препарати наперстянки для серця;
- якщо Ви страждаєте на аутоімунне захворювання, напр. розсіяний склероз, колагеноз (захворювання сполучної тканини, захворювання сполучної тканини);
- якщо у Вас важка форма гіпотиреозу (мікседема);
- якщо Ви страждаєте на захворювання м'язів, напр. міастенія (сильна м'язова слабкість);
- якщо Вам нещодавно зробили переливання крові, плазмаобмін або операцію з шунтування серця;
- якщо Ви вагітні або в післяпологовому періоді.

Ви можете відчувати біль у м'язах після введення лікарського засобу, особливо якщо Вам зробили коротку операцію під загальною анестезією.

Якщо що-небудь із вищезгаданого стосується Вас або Ви не впевнені, повідомте про це свого лікаря, медсестру або члена хірургічної бригади перед застосуванням даного лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або збираєтеся приймати будь-які інші лікарські засоби.

Деякі лікарські засоби можуть впливати на дію Суксаметонію хлориду ВУАБ або спричиняти побічні реакції.

Важливо повідомити про це свого лікаря, медсестру або члена хірургічної бригади, особливо якщо Ви приймаєте будь-які з наступних лікарських засобів:

- анестетики або інші лікарські засоби, що використовуються під час операції (наприклад, знеболюючі);
- лікарські засоби, які підвищують кров'яний тиск в очах, такі як очні краплі ехотіофату;
- лікарські засоби від кашлю, застуди, безсоння чи алергії;
- лікарські засоби від малярії, що містять хлорохін або хінін;
- протизапідні лікарські засоби;
- лікарські засоби від астми та інших захворювань дихальної системи;
- лікарські засоби від нудоти і блювання, що містять метоклопрамід;
- протиракові лікарські засоби (цитостатики);
- лікарські засоби для лікування розладів психічного здоров'я;
- лікарські засоби, що містять магній;
- лікарські засоби, які містять естрогени або стероїди;
- антибіотики;
- антиаритмічні лікарські засоби (для лікування порушень серцевого ритму);
- лікарські засоби від міастенії;
- лікарські засоби для серця;
- лікарські засоби, які контролюють артеріальний тиск під час операції;
- імуносупресивні лікарські засоби (вони знижують імунітет, наприклад, після трансплантації органів або при лікуванні аутоімунного захворювання, такого як ревматоїдний артрит), напр. азатіоприн.

Суксаметонію хлорид не можна застосовувати у складі розчину з іншими лікарськими засобами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, думаете, що можете бути вагітними, або плануєте завести дитину, порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати даний лікарський засіб.

У вагітних пацієнок лікарський засіб може мати більш тривалу дію. Лікар вирішує питання про призначення лікарського засобу під час вагітності, лікарський засіб можна застосовувати лише у разі потреби.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Керування автомобілем або робота з механізмами надто рано після операції може бути небезпечним. Ваш лікар повідомить вам, коли Ви знову зможете керувати автомобілем і працювати з механізмами.

3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ СУКСАМЕТОНІЯ ХЛОРИД ВУАБ.

Спосіб застосування

Ви ніколи не будете самостійно застосовувати лікарський засіб. Його Вам надасть кваліфікований медичний персонал.

Лікарський засіб може бути призначений Вам:

- у вигляді однієї ін'єкції у вену (внутрішньовенне болюсне введення)
- у вигляді безперервної інфузії у вену. Лікарський засіб буде капати повільно протягом тривалого часу.

Лікарський засіб можна вводити дітям у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій.

Лікар вирішить спосіб введення і дозу, яку необхідно ввести.

Дозування залежить від:

- маси тіла
- необхідного ступеня розслаблення м'язів
- очікуваної реакції на лікарський засіб

Якщо вам дали більшу кількість лікарського засобу

Лікарський засіб завжди застосовується в ретельно контрольованих умовах. Однак, якщо Ви вважаєте, що вам ввели занадто багато, негайно повідомте про це свого лікаря або медсестру.

Якщо у Вас виникли додаткові питання щодо використання даного лікарського засобу, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Як і всі лікарські засоби, даний лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Частота побічних реакцій, що спостерігаються, визначається наступним чином:

- дуже часто: вражає більш ніж 1 пацієнта з 10;
- часто: вражає від 1 до 10 пацієнта із 100;
- нечасто: вражає від 1 до 10 пацієнта із 1 000;
- рідко: вражає від 1 до 10 пацієнта із 10 000;
- дуже рідко: вражає більш ніж 1 пацієнта з 10 000;
- частота невідома (не можна встановити на основі наявних даних).

При застосуванні можуть виникнути наступні побічні реакції:

Дуже рідкісні побічні реакції

- висока температура тіла (злоякісна гіпертермія);
- алергічна реакція (анафілактичні реакції).

Якщо у Вас виникла алергічна реакція, негайно повідомте про це лікаря або медсестру. До симптомів алергічної реакції можна віднести:

- раптове свистяче дихання, біль або стиснення в грудях;
- набряк повік, обличчя, губ, рота або язика;
- шкірний висип з папулами або кропив'янкою на будь-якому місці тіла;
- колапс.

Дуже часті побічні реакції

- спонтанні посмикування м'язових волокон (фасцикуляція м'язів);
- надмірне слиновиділення;
- підвищений внутрішньошлунковий тиск (тиск всередині шлунка);
- біль у м'язах після операції - лікар буде спостерігати за вами.

Часті побічні реакції

- підвищений тиск в оці, що може викликати головний біль або затуманення зору;
- уповільнення або прискорення серцевого ритму;
- почервоніння шкіри;
- висип на шкірі;
- транзиторно підвищений рівень калію в крові;
- високий/низький артеріальний тиск;
- білки в крові або сечі, що вивільняються з пошкоджених м'язів;
- пошкодження м'язів, що викликає біль або підвищену чутливість, скутість і слабкість м'язів. Сеча може бути темного, червоного або коричневого кольору.

Рідкісні побічні реакції

- нерегулярне серцебиття, зупинка серця;
- бронхоспазм, тривале утруднення дихання або тимчасова зупинка дихання;
- труднощі при відкриванні рота.

Частота невідома

- підвищений внутрішньочерепний тиск (тиск в черепі);
- запальне захворювання шкіри;
- повідомлялося про випадки зупинки серця через високий рівень калію у дітей та пацієнтів із вродженим церебральним паралічем, правцем, м'язовими розладами та закритими черепно-мозковими травмами.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Якщо у Вас виникли будь-які побічні реакції, повідомте про це свого лікаря, фармацевта або медсестру. Зробіть те ж саме, у випадку появи будь-яких побічних реакцій, не зазначених у даному інформаційному листку. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо за адресою:

Державний інститут контролю за лікарськими засобами, Прага 10, 100 41,
вул. Сробарова 48
Веб-сайт: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

На території України про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо за адресою:

ДП «Державний експертний центр» МОЗ України
03057, м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10
Веб-сайт: www.dec.gov.ua

Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку даного лікарського засобу.

5. ЯК ЗБЕРІГАТИ СУКСАМЕТОНІЯ ХЛОРИД ВУАБ.

Зберігайте даний лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте даний лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «Термін придатності». Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Перед першим відкриттям:

Лікарський засіб не потребує спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Після першого відкриття:

Лікарський засіб необхідно використати відразу після відкриття флакона.

Після розчинення:

Хімічна та фізична стабільність при використанні продемонстрована протягом 24 годин за температури 2-8 °С.

З мікробіологічної точки зору лікарський засіб слід використати негайно. Якщо не використати негайно, відповідальність за термін та умови зберігання перед використанням лежить на користувачі і зазвичай вони не повинні перевищувати 24 години при температурі 2–8 °С, за винятком випадків, коли розчинення відбувалося в контрольованих та асептично перевірених умовах.

Після розведення лікарський засіб придатний для негайного застосування і не підлягає подальшому зберігання.

Не викидайте будь-які лікарські засоби в каналізацію або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допомагають захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Суксаметонію хлорид ВУАБ

Діюча речовина: Суксаметонію хлорид. Один флакон для ін'єкцій містить 100 мг Суксаметонію хлориду (у вигляді 110 мг Суксаметонію хлориду дигідрату).

Лікарський засіб не містить допоміжних речовин.

Як виглядає Суксаметонію хлорид ВУАБ і що містить ця упаковка

Білий або майже білий порошок.

Флакон із безбарвного скла по 4 мл, гумова пробка, алюмінієвий ковпачок із пластиковою відкидною кришкою або безбарвний скляний флакон по 10 мл, гумова пробка, алюмінієвий ковпачок або алюмінієвий ковпачок із пластиковою відкидною кришкою, коробка.

Розмір упаковки: 1 x 100 мг, 10 x 100 мг, 20 x 100 мг.

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

АТ «ВУАБ ФАРМА»

Чеська Республіка,

252 63, м. Розтоки,

вул. Влтавська 53

Тел.: +420 220 394 504
Факс: +420 220 911 036
Ел. пошта: office@vuab.cz

Дата останнього перегляду.
13. 01. 2021

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників:

Інструкція з використання, поводження та утилізації лікарського засобу

1. Використовуйте асептичну техніку для відновлення та подальшого розведення лікарського засобу для внутрішньовенного та, якщо необхідно, внутрішньом'язового введення.

2. Розрахуйте необхідну дозу і кількість лікарського засобу.

Дозування для дорослих: Дозування залежить від маси тіла, необхідного ступеня розслаблення м'язів, шляху введення та індивідуальної реакції пацієнта. Разова внутрішньовенна доза Суксаметонію хлориду становить 1,0-1,5 мг/кг маси тіла.

Дозування для дітей: Рекомендована доза для новонароджених і дітей раннього віку становить 2 мг/кг маси тіла, а для дітей старшого віку та підлітків — 1 мг/кг маси тіла. Дітям лікарський засіб можна вводити внутрішньом'язово в дозі 2-4 мг на масу тіла.

Дозування для людей похилого віку: Рекомендоване дозування для пацієнтів похилого віку таке ж, як і для пацієнтів молодшого віку. Пацієнти похилого віку можуть бути набагато більш чутливими до серцевих аритмій, особливо якщо вони також приймають серцеві глікозиди.

Дозування при нирковій недостатності: Звичайну разову дозу Суксаметонію хлориду можна призначати пацієнтам з нирковою недостатністю за відсутності гіперкаліємії. Багаторазові або більш високі дози можуть спричинити клінічно значуще підвищення рівня калію в сироватці крові, тому їх не слід призначати.

Дозування при порушеннях функції печінки: Припинення застосування Суксаметонію хлориду залежить від холінестерази плазми, яка синтезується в печінці. Хоча рівні холінестерази в плазмі крові часто знижуються у пацієнтів із захворюваннями печінки, за винятком тяжкої печінкової недостатності, рівні рідко бувають достатньо низькими, щоб значно подовжити апное, спричинене Суксаметонієм хлоридом.

3. Для внутрішньовенного та, при необхідності, внутрішньом'язового введення вміст флакона розводять в 4 мл води для ін'єкцій або стерильного фізіологічного розчину до отримання кінцевої концентрації 2,5 %. Для інфузії проводять подальше розведення до 0,1 %-0,2 % стерильним фізіологічним розчином. Швидкість інфузії слід регулювати відповідно до реакції кожного пацієнта. Рекомендована швидкість інфузії повинна становити 2,5 - 4 мг/хв. Загальна доза Суксаметонію хлориду, що вводиться шляхом повторних ін'єкцій або інфузій, не повинна перевищувати 500 мг на годину.

4. Парентеральні лікарські засоби перед введенням необхідно візуально перевірити на наявність твердих часток і зміну кольору. Якщо наявні тверді частки або зміна кольору, їх не можна використовувати.

5. Лікарський засіб не можна змішувати в одному шприці з розчинами тіопенталу барбітурату та розводити розчинами з лужним рН, такими як лактат Рінгера та розчин Гартмана для інфузій.

6. З мікробіологічної точки зору розчинений лікарський засіб слід використати негайно. Хімічна та фізична стабільність під час використання була продемонстрована протягом 24 годин при температурі 2-8 °С. Якщо не використати негайно, відповідальність за термін та умови зберігання перед використанням лежить на

користувачі і зазвичай вони не повинні перевищувати 24 години при температурі 2–8 °С, за винятком випадків, коли розчинення відбувалося в контрольованих та асептично перевірених умовах. Після розведення лікарський засіб придатний для негайного застосування і не підлягає подальшому зберіганню.

7. При тривалому застосуванні рекомендується повне спостереження за пацієнтом за допомогою стимулятора периферичних нервів, щоб уникнути передозування.

Утилізація

Будь-який невикористаний розчин необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил.

UA/19816/01/01
big 14.12.2022

Файл № sukls310680/2019

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Суксаметонію хлорид ВУАБ 100 мг, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій

2. ЯКІСНИЙ І КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожен флакон містить 100 мг Суксаметонію хлориду (у вигляді 110 мг Суксаметонію хлориду дигідрату).

3. ФОРМА

Порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій.
Білий або майже білий порошок.

4.1. Терапевтичні показання

Суксаметонію хлорид ВУАБ застосовують як міорелаксанти під загальною анестезією. Він застосовується як міорелаксанти для полегшення ендотрахеальної інтубації, особливо так званої блискавичної інтубації, штучної вентиляції легень та широкого спектру операцій та акушерства. Він також застосовується при тяжкому ларингоспазмі та для зменшення інтенсивності м'язових скорочень, пов'язаних із фармакологічно або електрично індукованими судомою.

4.2. Дози та спосіб застосування

Спосіб застосування

Лікарський засіб зазвичай вводять шляхом внутрішньовенної ін'єкції або інфузії або шляхом внутрішньом'язової ін'єкції. У разі тяжкого ларингоспазму лікарський засіб можна вводити інтралінгвально або внутрішньокістково.

Дозування для дорослих: Дозування залежить від маси тіла, необхідного ступеня розслаблення м'язів, шляху введення та індивідуальної реакції пацієнта. Разова внутрішньовенна доза Суксаметонію хлориду становить 1,0-1,5 мг/кг маси тіла.

Дозування для дітей: Рекомендована доза для новонароджених і дітей раннього віку становить 2 мг/кг маси тіла, а для дітей старшого віку та підлітків — 1 мг/кг маси тіла. Дітям лікарський засіб можна вводити внутрішньом'язово в дозі 2-4 мг/кг маси тіла.

Дозування для людей похилого віку: Рекомендоване дозування для пацієнтів похилого віку таке ж, як і для пацієнтів молодшого віку. Пацієнти похилого віку можуть бути набагато більш чутливими до серцевих аритмій, особливо якщо вони також приймають серцеві глікозиди. Для отримання додаткової інформації див. розділ 4.4.

При тривалому застосуванні (переривчастому або безперервному) слід контролювати інтенсивність і характер нервово-м'язової блокади за допомогою нейростимулятора, оскільки існує ризик блокади II фази.

Дозування при нирковій недостатності: Звичайну разову дозу Суксаметонію хлориду можна призначати пацієнтам з нирковою недостатністю за відсутності гіперкаліємії. Багаторазові або більш високі дози можуть спричинити клінічно значуще підвищення рівня калію в сироватці крові, тому їх не слід призначати. Для отримання додаткової інформації див. розділи 4.3 і 4.4.

Дозування при порушеннях функції печінки: Припинення застосування Суксаметонію хлориду залежить від холінестерази плазми, яка синтезується в печінці. Хоча рівні холінестерази в плазмі крові часто знижуються у пацієнтів із захворюваннями печінки, за винятком тяжкої печінкової недостатності, рівні рідко бувають достатньо низькими, щоб

значно подовжити апное, спричинене Суксаметонієм хлоридом. Для отримання додаткової інформації див. розділ 4.4.

Спосіб введення

Для внутрішньовенного та, при необхідності, внутрішньом'язового введення вміст флакона розводять в 4 мл води для ін'єкцій або стерильного фізіологічного розчину до отримання кінцевої концентрації 2,5 %. Для інфузії проводять подальше розведення до 0,1 %-0,2 % стерильним фізіологічним розчином. Швидкість інфузії слід регулювати відповідно до реакції кожного пацієнта. Рекомендована швидкість інфузії повинна становити 2,5 - 4 мг/хв. Загальна доза Суксаметонію хлориду, що вводиться шляхом повторних ін'єкцій або інфузій, не повинна перевищувати 500 мг на годину.

4.3. Протипоказання

Лікарський засіб не впливає на рівень свідомості, тому його не можна вводити пацієнтам, які не перебувають під загальною анестезією.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі 6.1.

Суксаметонію хлорид може викликати стійкі міофібрилярні скорочення у чутливих осіб, тому цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із злоякісною гіпертермією в особистому або сімейному анамнезі. Якщо цей стан виникає несподівано, слід відмінити всі відомі анестетики (включаючи Суксаметонію хлорид ВУАБ) і негайно вжити всіх підтримуючих заходів. Дантролен натрію слід вводити внутрішньовенно як основний специфічний терапевтичний засіб якнайшвидше після встановлення діагнозу цього стану.

Протипоказаний пацієнтам зі спадковою атиповою активністю холінестерази плазми.

У здорових людей гостре транзиторне підвищення рівня калію в сироватці є поширеним явищем після введення; величина цього підвищення становить близько 0,5 ммоль/л. Деякі патологічні стани або при певних патологічних станах підвищення рівня калію в сироватці після введення може бути надмірним і може спричинити тяжкі серцеві аритмії та зупинку серця. З цих причин лікарський засіб протипоказаний в наступних випадках:

- У пацієнтів, які одужують після важкої травми або серйозних опіків; період найбільшого ризику гіперкаліємії становить від 5 до 70 днів після травми і може бути подовжений, якщо процес загоєння сповільнюється через стійкі інфекції.

- У пацієнтів з неврологічним дефіцитом, включаючи гостру атрофію великих м'язів (ураження верхнього та/або нижнього мотонейрону), можливість вивільнення калію виникає протягом перших 6 місяців після гострого початку неврологічного дефіциту та корелює зі ступенем та протяжністю паралічу м'язів. Такого ж ризику зазнають пацієнти, які тривалий час іммобілізовані.

- У пацієнтів з гіперкаліємією. За відсутності гіперкаліємії та нейропатії, ниркова недостатність не є протипоказанням для введення звичайної разової дози, але багаторазові або більш високі дози можуть спричинити клінічно значуще підвищення рівня калію в сироватці крові, тому їх не слід застосовувати.

Суксаметонію хлорид спричиняє значне транзиторне підвищення внутрішньоочного тиску, тому його не слід застосовувати при декомпенсованій глаукомі або відкритих травмах ока, або коли підвищення внутрішньоочного тиску є небажаним. Лікарський засіб слід застосовувати, лише якщо потенційна користь від його застосування переважає потенційний ризик для очей.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з особистим або сімейним анамнезом вроджених міотонічних захворювань, таких як вроджена міотонія та міотонічна дистрофія, оскільки це іноді може бути пов'язане з важкими міотонічними судомою та ригідністю.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам із міопатіями скелетних м'язів, такими як м'язова дистрофія Дюшенна, оскільки це може бути пов'язано зі злоякісною

гіпертермією, шлуночковою дисритмією та зупинкою серця та може вторинно призвести до гострого рабдоміолізу з гіперкаліємією.

Лікарський засіб не можна застосовувати пацієнтам з аневризмою внутрішньочерепних артерій, тяжкою внутрішньочерепною гіпертензією, тяжкою брадикардією, компресійним переломом спинного мозку, травмою спинного мозку та вивихом хребців, параплегією, дегідратацією з електролітним дисбалансом та дисфункцією легенів.

4.4. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні

Лікарський засіб слід вводити лише під професійним наглядом анестезіолога, який навчений штучному диханню та добре знайомий з дією, властивостями та ризиками лікарського засобу. Лікарський засіб слід використовувати лише за наявності відповідного обладнання для негайної ендотрахеальної інтубації з подачею кисню за допомогою періодичної вентиляції з позитивним тиском.

Повідомлялося про високі значення перехресної чутливості (більше 50%) між нейром'язовими блокаторами. Тому, якщо це можливо, перед застосуванням Суксаметонію хлориду слід виключити гіперчутливість до інших нервово-м'язових блокаторів. Суксаметонію хлорид слід застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю лише за крайньої необхідності. Пацієнти, які мали реакцію гіперчутливості під загальною анестезією, повинні потім пройти тест на гіперчутливість до інших нервово-м'язових блокаторів.

Лікарський засіб не можна змішувати в одному шприці з іншими речовинами, особливо з тіопенталом.

При тривалому застосуванні рекомендується повне спостереження за пацієнтом за допомогою стимулятора периферичних нервів, щоб уникнути передозування.

Лікарський засіб швидко гідролізується холінестеразою плазми, що обмежує інтенсивність і тривалість нервово-м'язової блокади.

Пацієнти зі зниженою активністю холінестерази плазми демонструють тривалу реакцію на Суксаметонію хлорид. Приблизно 0,05% населення має спадкову знижену активність холінестерази. Тривала та більш інтенсивна нервово-м'язова блокада після введення може виникнути внаслідок зниження активності холінестерази в плазмі за таких умов або за таких патологічних станів: фізіологічні відхилення під час вагітності та післяпологового періоду; генетично обумовлена аномальна холінестераза плазми; тяжкий генералізований правець; туберкульоз; інші серйозні або хронічні інфекції після сильних опіків; хронічне виснажливе захворювання; злоякісна пухлина; хронічна анемія і недоїдання; остання стадія печінкової недостатності; гостра і хронічна ниркова недостатність; аутоімунні захворювання: мікседема; колагенози; ятрогенні розлади: після плазмообміну, плазмаферезу, серцево-легеневого шунтування та як наслідок одночасного застосування інших лікарських засобів (див. розділ 4.5).

Якщо лікарський засіб застосовувати протягом тривалого часу, характерна дія деполаризуючого нейром'язового блокатора (фаза I) може змінитися на дію недеполаризуючого блокатора (фаза II). Хоча блокада II фази подібна до недеполаризаційної блокади, оборотна відповідь інгібіторів холінестерази на цю блокаду не завжди може бути повною або постійною. Коли фаза II блокади повністю сформована, її наслідки зазвичай можуть бути повністю оборотні при лікуванні стандартними дозами неостигміну разом з інгібіторами холінестерази.

Після повторного введення лікарського засобу може виникнути тахіфілаксія.

Біль у м'язах є поширеним явищем після введення Суксаметонію хлориду, найчастіше в амбулаторних пацієнтів, які перенесли коротку операцію під загальною анестезією. Схоже, що немає прямого зв'язку між ступенем видимої фасцикуляції м'язів після введення та виникненням чи тяжкістю болю. Застосування невеликих доз недеполаризуючих міорелаксантів за кілька хвилин до введення Суксаметонію хлориду є виправданим для зменшення частоти та тяжкості м'язового болю, пов'язаного з

Суксаметонієм хлоридом. Ця методика може вимагати використання доз Суксаметонію хлориду понад 1 мг/кг для досягнення задовільних умов для ендотрахеальної інтубації.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні Суксаметонію хлориду дітям, оскільки діти більш схильні до недиагностованої міопатії або мають невідому схильність до злоякісної гіпертермії та рабдоміолізу, і тому мають підвищений ризик серйозних побічних реакцій після застосування Суксаметонію хлориду (див. розділи 4.3 та 4.8).

У пацієнтів із тяжким сепсисом потенційний ризик гіперкаліємії, очевидно, пов'язаний із тяжкістю та тривалістю інфекції.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб пацієнтам із розвинутою міастенією. Незважаючи на те, що ці пацієнти стійкі до Суксаметонію хлориду, у них розвивається блокада II фази, що може призвести до уповільнення процесу загоєння. Пацієнти з міастенічним синдромом Батона-Ламбера більш чутливі до лікарського засобу, ніж звичайні пацієнти, і потребують знижених доз.

У здорових дорослих пацієнтів, лікарський засіб іноді спричиняє незначне тимчасове уповільнення серцевого ритму на початку лікування. Брадикардія набагато частіше зустрічається у дітей та при повторних дозах у дітей і дорослих. Попереднє внутрішньовенне введення атропіну або глікопіролату значно зменшує частоту та тяжкість брадикардії, спричиненої Суксаметонієм хлоридом.

За відсутності попередньої або індукованої гіперкаліємії шлуночкові аритмії рідко виникають після застосування. Однак пацієнти, які приймають серцеві глікозиди, більш чутливі до цих аритмій. Вплив Суксаметонію хлориду на серце може викликати зміни серцевого ритму, включаючи зупинку серця.

4.5. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відомо, що деякі лікарські засоби та хімічні речовини знижують нормальну активність холінергери плазми і, отже, можуть подовжувати нервово-м'язову блокуючу дію лікарського засобу. До таких лікарських засобів відносяться: фосфорорганічні інсектициди і метрифонат; очні краплі, що містять ехотіофат; триметафан; специфічні інгібітори холінергери: неостигмін, піридостигмін, фізостигмін, едропоній, такрин; цитотоксичні сполуки: циклофосфамід, мехлоретамін, триетиленмеламін і тіотепан; лікарські засоби, що застосовуються в психіатрії: фенелзин, промазин і хлорпромазин; лікарські засоби та речовини з анестезуючою дією: кетамін, морфін та антагоністи морфіну, петидин, панкуроній, пропанідид.

Інші лікарські засоби з потенційно шкідливим впливом на активність холінергери плазми включають апротинін, дифенгідрамін, прометазин, естрогени, окситоцин, високі дози стероїдів і оральних контрацептивів, тербуталін і метоклопрамід.

Деякі лікарські засоби або речовини можуть посилювати або подовжувати нервово-м'язову дію даного лікарського засобу за допомогою власного механізму дії, незалежного від активності холінергери плазми. До цих лікарських засобів відносяться: солі магнію; карбонат літію; азатіоприн; хінін і хлорохін; антибіотики, такі як аміноглікозиди, кліндаміцин і поліміксини; антиаритмічні засоби: хінідин, прокаїнамід, вералапаміл, бета-блокатори, лідокаїн і прокаїн; леткі інгаляційні анестетики: галотан, енфлуран, десфлуран, ізофлуран, діетиловий ефір і метоксифлуран. Ці лікарські засоби мають незначний вплив на блокаду I фази після введення, але прискорюють початок блокади II фази, що спричинена дією Суксаметонію хлориду, та збільшують її інтенсивність.

Пацієнти, які приймають серцеві глікозиди, більш чутливі до ефектів гіперкаліємії, спричиненої Суксаметонію хлоридом.

На рівень холінергери в плазмі може вплинути гемодилуція, недостатнє харчування, уремія, карцинома або опіки.

4.6. Фертильність, вагітність і період годування груддю

Фертильність

Дослідження впливу Суксаметонію хлориду на фертильність жінок не проводились.

Вагітність

Дослідження щодо впливу Суксаметонію хлориду на вагітність не проводились.

Суксаметонію хлорид не має прямого впливу на матку чи інші гладкі м'язи. У звичайних терапевтичних дозах він проникає через плацентарний бар'єр у кількості, недостатній для порушення дихання дитини.

Застосування Суксаметонію хлориду під час вагітності може бути розглянуте у разі крайньої необхідності.

Рівень холінестерази в плазмі падає протягом першого триместру вагітності приблизно до 70-80% від рівня до вагітності; подальше зниження приблизно до 60-70% від її значення до вагітності відбувається протягом 2-4 днів після пологів. Потім рівень холінестерази в плазмі підвищується до нормального протягом наступних 6 тижнів.

Як наслідок, у великій кількості вагітних жінок і пацієнтів у післяпологовому періоді після введення може спостерігатися дещо подовжена нервово-м'язова блокада.

Грудне вигодовування

Інформація про застосування Суксаметонію хлориду у період годування груддю відсутня.

4.7. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами

Не актуально.

Суксаметонію хлорид завжди застосовується в поєднанні із загальною анестезією, тому при його застосуванні слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів, рекомендованих після загальної анестезії.

4.8. Побічні реакції.

Побічні реакції класифікуються відповідно до системно-органного класу і частоти виникнення.

Передбачувану частоту було визначено на основі опублікованих даних. Частота визначена наступним чином: дуже часто (> 1/10); часто (> 1/100 до <1/10); нечасто (> 1/1 000 до <1/100); рідко (> 1/10 000 до <1/1 000); дуже рідко (<1/10 000); частота невідома (не може бути визначена згідно з наявною інформацією).

Лабораторні дослідження

Часто Транзиторно підвищений рівень калію в крові

Розлади з боку серця

Часто Брахікардія, тахікардія.

Рідко Аритмії (включаючи шлуночкові аритмії), зупинка серця.

Повідомлялося про випадки зупинки серця внаслідок гіперкаліємії після застосування Суксаметонію хлориду пацієнтам із вродженим церебральним паралічем, правцем, м'язовою дистрофією Дюшенна та закритою черепно-мозковою травмою. Про подібні випадки також рідко повідомлялося у дітей з раніше не діагностованими м'язовими розладами.

З боку органів зору:

Часто Підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння

Рідко Бронхоспазм, тривале уповільнення дихання (див. розділ 4.4), апное

З боку шлунково-кишкового тракту

Дуже часто Підвищення внутрішньошлункового тиску.
Надмірне слиновиділення

З боку шкіри та підшкірної тканини

Часто Висипи на шкірі
Частота невідома Контактний системний дерматит.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Дуже часто Фасцикуляція м'язів, післяопераційний біль у м'язах (див. розділ 4.4).
Часто Міоглобінемія, міоглобінурія. (Також повідомлялося про рабдоміоліз - див. розділи 4.3 і 4.4).
Рідко Тризм.

З боку судинної системи

Часто Почервоніння шкіри
Гіпертонія і гіпотонія.

З боку імунної системи

Дуже рідко Анафілактичні реакції.

Загальні розлади та реакції у місці введення

Дуже рідко Злоякісна гіпертермія (див. розділ 4.4).

З боку нервової системи

Частота невідома Підвищення внутрішньочерепного тиску.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Просимо повідомляти спеціалістів охорони здоров'я про будь-які небажані побічні реакції за адресою:

Державний інститут контролю за наркотиками,
Прага 10,100 41,
вул. Сробарова 48.
Веб-сайт: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Передозування

Найбільш серйозні наслідки передозування включають апное та тривалий параліч м'язів. Тому необхідно забезпечити доступ до повітря та достатню вентиляцію, поки не відновиться спонтанне дихання.

Рішення про застосування неостигміну для усунення блокади II фази, спричиненої Суксаметонієм хлоридом, приймається на розсуд лікаря. Для прийняття такого рішення важливо контролювати нервово-м'язову функцію та отримати всю необхідну інформацію. Якщо застосовується неостигмін, його введення слід поєднувати з введенням відповідних доз антихолінергічного засобу, такого як атропін.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1. Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: Міорелаксанти, міорелаксанти периферичної дії, похідні холіну. АТС код: M03AB01

Суксаметонію хлорид — міорелаксанти короткої дії деполяризуючого типу.

Він витісняє ацетилхолін із холінергічних рецепторів рухової кінцевої пластинки і шляхом деполяризації спочатку усуває подразнення м'язових волокон. Стан деполяризації також безпосередньо підтримується за рахунок запобігання реполяризації, так що ацетилхолін, що вивільняється згодом, зв'язується з деполяризованою руховою кінцевою пластинкою і, таким чином, залишається неефективним.

5.2. Фармакокінетичні властивості

Дані про фармакокінетику Суксаметонію хлориду обмежені, головним чином через його надзвичайно швидкий метаболізм. Суксаметонію хлорид швидко і широко метаболізується у здорових людей холінестеразою плазми, в першу чергу до моносукцинілхоліну, який має слабку розслаблюючу дію, а бурштинова кислота та холін, що виводяться нирками, розщеплюються в організмі на наступній фазі. Загалом 80% введеного лікарського засобу гідролізується перед тим, як досягти нервово-м'язових з'єднань. Близько 10 % Суксаметонію хлориду виводиться з сечею в незміненому вигляді. Розслаблення м'язів зазвичай відбувається після внутрішньовенного введення протягом 60 секунд. Ефект зникає через 3-6 хвилин. Після внутрішньом'язового введення розслаблення м'язів зазвичай настає протягом 5 хвилин.

5.3. Доклінічні дані з безпеки

Суксаметонію хлорид застосовується більше 50 років. Багаторічний досвід використання даного лікарського засобу замінив відсутність результатів доклінічних досліджень. Довгострокові дослідження мутагенного потенціалу, канцерогенного потенціалу або репродуктивної токсикології недоступні.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

6.1. Допоміжні речовини

Лікарський засіб не містить допоміжних речовин.

6.2. Основні випадки несумісності

Лікарський засіб швидко інактивується в лужному середовищі та може утворювати осад, тому його не можна змішувати з розчинами тіопенталу та розведеними розчинами з лужним рН, такими як лактат Рінгера та розчин для інфузій Гартмана.

6.3. Термін придатності

Перед першим відкриттям: 3 роки

Після першого відкриття: Лікарський засіб необхідно використати відразу після відкриття флакона.

Після розчинення: Хімічна та фізична стабільність були продемонстровані протягом 24 годин при температурі 2-8 °С.

З мікробіологічної точки зору лікарський засіб слід використати негайно. Якщо не використати негайно, відповідальність за тривалість та умови зберігання перед використанням несе користувач і зазвичай вони не повинні перевищувати 24 години при температурі 2-8 °С, за винятком випадків, коли розчинення відбувалося в контрольованих та асептично перевірених умовах.

Після розведення лікарський засіб придатний для негайного використання і не підлягає подальшому зберігання.

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні

Лікарський засіб не потребує спеціальних температурних умов зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Умови зберігання розведеного лікарського засобу див. у розділі 6.3.

6.5. Тип та вміст первинної упаковки

Флакон із безбарвного скла по 4 мл, гумова пробка, алюмінієвий ковпачок із пластиковою відкидною кришкою або безбарвний скляний флакон по 10 мл, гумова пробка, алюмінієвий ковпачок або алюмінієвий ковпачок із пластиковою відкидною кришкою, коробка.

Розмір упаковки:

1 x 100 мг, 10 x 100 мг, 20 x 100 мг

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку.

6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу (у разі необхідності).

Інструкції щодо відновлення (і подальшого розведення)

Даний лікарський засіб слід розводити лише водою для ін'єкцій або стерильним фізіологічним розчином.

Для внутрішньовенного та, при необхідності, внутрішньом'язового введення вміст флакона розводять в 4 мл води для ін'єкцій або стерильного фізіологічного розчину до отримання кінцевої концентрації 2,5%. Для інфузії проводять подальше розведення до 0,1%-0,2 % стерильним фізіологічним розчином.

Парентеральні лікарські засоби перед введенням необхідно візуально перевірити на наявність твердих часток і зміну кольору. Якщо наявні тверді частки або зміна кольору, їх не можна використовувати.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

АТ «ВУАБ ФАРМА»

Чеська Республіка,

252 25263, м. Розтоки,

вул. Влтавська 53

Тел.: +420 220 394 504

Факс: +420 220 911 036

Ел. пошта: office@vuab.cz

8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

63/902/10-C

9. ДАТА ПЕРШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Дата першого дозволу: 18. 11. 2010

Дата останнього поновлення дозволу: 29. 6. 2016

10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

13.01.2021

UA/19816/01/01
rij 14.12.2022

sp. zn. sukls310680/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje suxamethonii chloridum 100 mg (jako suxamethonii chloridum dihydricum 110 mg).

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní roztok.
Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Suxamethonium chlorid VUAB se používá jako svalové relaxans v rámci celkové anestezie. Používá se jako svalové relaxans pro usnadnění endotracheální intubace, zejména tzv. bleskové intubace, mechanické ventilace a k širokému okruhu chirurgických a porodnických zákroků.

Používá se rovněž při závažném laryngospasmu a k redukci intenzity svalových kontrakcí spojených s farmakologicky nebo elektricky vyvolanými křečemi.

4.2. Dávkování a způsob podání

Způsob podání

Přípravek se obvykle podává formou intravenózní injekce nebo infuze, případně formou intramuskulární injekce. V případě závažného laryngospasmu je možné přípravek podat intralinguálně nebo intraoseálně.

Dávkování u dospělých: Dávkování je závislé na tělesné hmotnosti, požadovaném stupni svalové relaxace, cestě podání a na odezvě na přípravek u jednotlivých pacientů. Intravenózní jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu je 1,0 až 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dávkování u pediatrické populace: Doporučené dávkování u novorozenců a malých dětí je 2 mg/kg tělesné hmotnosti a u starších dětí a dospívajících 1 mg/kg tělesné hmotnosti. U dětí je možné podat přípravek intramuskulárně v dávkování 2–4 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dávkování u starších pacientů: Doporučené dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých pacientů mladšího věku. Starší pacienti mohou být mnohem citlivější k srdeční arytmii, zvláště pokud současně užívají srdeční glykosidy. Více viz bod 4.4.

Při prodlouženém podání (přerušovaně nebo nepřetržitě) má být pomocí neurostimulátoru kontrolována intenzita a charakter neuromuskulární blokace, protože zde existuje nebezpečí blokady ve fázi II.

Dávkování při poruše funkce ledvin: Normální jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu může být podána pacientům s renální nedostatečností v nepřítomnosti hyperkalemie. Několikanásobné nebo vyšší dávky by mohly způsobit klinicky významné růsty sérových koncentrací draslíku a nemají být podávány. Více viz body 4.3 a 4.4.

Dávkování při poruše funkce jater: Ukončení účinku suxamethonium-chloridu závisí na plazmatické cholinesteráze, která je syntetizována v játrech. Přestože hladiny cholinesterázy v plazmě často klesají u pacientů s onemocněním jater, s výjimkou těžkého jaterního selhání jsou hladiny zřídka dostatečně nízké, aby významně prodlužovaly apnoe vyvolané suxamethoniem. Více viz bod 4.4.

Způsob podání:

Při intravenózní aplikaci se obsah lahvičky zředí 4 ml vody pro injekci nebo sterilním fyziologickým roztokem, výsledná koncentrace je 2,5 %. Při infuzním podávání dále probíhá ředění na 0,1% až 0,2% roztok sterilním fyziologickým roztokem. Rychlost infuze má být nastavena dle reakce jednotlivých pacientů. Doporučená rychlost infuze má být 2,5 - 4 mg/min.

Celková dávka suxamethonium-chloridu podaná opakovanými injekcemi nebo infuzí nemá přesáhnout 500 mg za jednu hodinu.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nemá žádný účinek na úroveň vědomí a nesmí být podáván pacientovi, který není pod celkovou anestezií.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Suxamethonium-chlorid může u citlivých jedinců způsobit přetrvávající myofibrilární kontrakce, proto je tento přípravek kontraindikován u pacientů s výskytem maligní hypertermie v osobní či rodinné anamnéze. Pokud se tento stav vyskytne neočekávaně, má být okamžitě přerušeno podávání všech anestetik, o kterých je známo, že tento stav způsobují (včetně přípravku Suxamethonium-chlorid VUAB) a okamžitě zavedena všechna podpůrná opatření. Co nejdříve po stanovení této diagnózy má být intravenózně podán dantrolen sodný jako primární specifický terapeutický přípravek.

Přípravek je kontraindikován u pacientů s dědičnou atypickou aktivitou plazmatické cholinesterázy.

U normálních jedinců se po podání přípravku často vyskytuje akutní přechodný růst sérových koncentrací draslíku; velikost tohoto vzrůstu se pohybuje v řádu 0,5 mmol/l. Při určitých patologických stavech nebo podmínkách může být vzrůst sérových koncentrací draslíku po podání přípravku extrémní a může způsobit vážnou srdeční arytmií a srdeční zástavu. Z těchto důvodů je přípravek kontraindikován v následujících případech:

- U pacientů zotavujících se ze závažného traumatu nebo z těžkých popálenin; období největšího rizika hyperkalemie je od 5 do 70 dní po zranění a může být dále prodlouženo, pokud je zpomalen proces hojení kvůli přetrvávajícím infekcím.
- U pacientů s neurologickými deficity, mezi které patří akutní atrofie velkých svalů (léze horních a/nebo dolních motorických neuronů), se možnost uvolňování draslíku vyskytuje během prvních 6 měsíců po akutním nástupu neurologického deficitu a koreluje se stupněm a rozsahem svalové paralýzy. Pacienti, kteří byli dlouhodobě imobilizováni, jsou vystaveni stejnému riziku.
- U pacientů s hyperkalemií. V nepřítomnosti hyperkalemie a neuropatie není selhání ledvin kontraindikací pro podání normální jednotlivé dávky přípravku, ale několikanásobné nebo vyšší dávky by mohly způsobit klinicky významné růsty sérových koncentrací draslíku a nemají být podávány.

Suxamethonium-chlorid způsobuje významné přechodné zvýšení nitroočního tlaku, a proto nemá být přípravek podáván při dekompensovaném glaukomu nebo u otevřených očních poranění nebo pokud je růst nitroočního tlaku nežádoucí. Přípravek má být použit jen v případě, když možné výhody jeho použití převáží potenciální rizika pro oči.

Přípravek nemá být podáván u pacientů s osobní či rodinnou anamnézou vrozených myotonických onemocnění jako je myotonia congenita a myotonická dystrofie, protože jeho podání může být občas spojeno se závažnými myotonickými křečemi a rigiditou.

Přípravek nemá být podáván pacientům s myopatiemi kosterního svalstva jako je např. Duchennova svalová dystrofie, protože jeho podání může souviset s maligní hypertermií, ventrikulární dysrytmií a srdeční zástavou a druhotně vést k akutní rhabdomyolýze s hyperkalemií.

Přípravek nesmí být podáván pacientům s intrakraniálním arteriálním aneurysmatem, závažnou intrakraniální hypertenzí, závažnou bradykardií, kompresivní frakturou míchy, porušením míchy a luxací obratle, paraplegií, dehydratací s nerovnováhou elektrolytů a s funkčními poruchami plic.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek má být podáván jen pod odborným dozorem anesteziologa, který je vyškolen v zajištění umělého dýchání a dobře obeznámen s účinkem, vlastnostmi a riziky přípravku. Přípravek má být podáván jen tam, kde je k dispozici adekvátní vybavení pro okamžitou endotracheální intubaci s podáváním kyslíku intermitentní pozitivní tlakovou ventilací.

Byly zaznamenány vysoké hodnoty zkřížené senzitivity (více než 50 %) mezi neuromuskulárními blokátory. Proto tam, kde je to možné, má být před podáním suxamethonium-chloridu vyloučena hypersenzitivita na ostatní neuromuskulární blokátory. Suxamethonium-chlorid má být u citlivých pacientů používán, jen pokud je to opravdu nezbytné. Pacienti, kteří měli hypersenzitivní reakci v celkové anestezii, mají být následně testováni na hypersenzitivitu na jiné neuromuskulární blokátory.

Přípravek nemá být smíchán v jedné stříkačce s žádnou další látkou, zvláště ne s thiopentalem.

Během prodlouženého podávání přípravku je doporučeno, aby byl pacient plně monitorován periferním nervovým stimulátorem kvůli vyloučení předávkování.

Přípravek je rychle hydrolyzován plazmatickou cholinesterázou, čímž je limitována intenzita a trvání neuromuskulární blokace.

Jedinci se sníženou aktivitou cholinesterázy v plazmě vykazují prodlouženou odezvu na suxamethonium-chlorid. Přibližně 0,05 % populace má dědičně sníženou aktivitu cholinesterázy. Prodloužená a intenzivnější neuromuskulární blokáda následující po podání přípravku se může vyskytnout sekundárně vedle snížené aktivity plazmatické cholinesterázy v následujících stavech nebo patologických podmínkách: fyziologické odchylky v těhotenství a šestinedělí; geneticky daná abnormální plazmatická cholinesteráza; závažný generalizovaný tetanus; tuberkulóza; jiné závažné nebo chronické infekce následující po závažných popáleninách; chronická oslabující nemoc; zhoubný nádor; chronická anémie a podvýživa; poslední stádium selhání jater; akutní a chronické selhání ledvin; autoimunitní choroby: myxedém; kolagenózy; iatrogenní poruchy: následující po výměně plazmy, plazmaferéze, kardiopulmonárním bypassu, a jako důsledek současného podávání jiných léků (viz bod 4.5).

Pokud je přípravek podáván po delší dobu, může se charakteristický účinek depolarizujícího neuromuskulárního blokátoru (fáze I) změnit na účinek nedepolarizujícího blokátoru (fáze II). Ačkoliv se blokáda ve fázi II podobá blokádě nedepolarizační, nemůže být reverzibilní reakce účinkem inhibitorů cholinesteráz na tuto blokádu vždy úplná nebo trvalá. Když je úplně vytvořen blok ve fázi II, jeho účinky obvykle mohou být plně reverzibilní působením standardních dávek neostigminu spolu s inhibitory cholinesteráz.

Po opakovaném podání přípravku se může vyskytnout tachyfylaxe.

Po podání suxamethonium-chloridu se často vyskytují bolesti svalů, nejvíce u ambulantních pacientů, kteří podstoupili krátký chirurgický zákrok v celkové anestezii. Zřejmě neexistuje přímá spojitost mezi stupněm viditelné svalové fascikulace po podání přípravku a výskytem nebo závažností bolesti.

Použití malých dávek nedepolarizujících svalových relaxantů podaných několik minut před podáním suxamethonium-chloridu je opodstatněné pro redukci výskytu a závažnosti bolesti svalů spojených se suxamethonium-chloridem. Tato technika může vyžadovat použití dávek suxamethonium-chloridu větších než 1 mg/kg k dosažení vyhovujících podmínek pro endotracheální intubaci.

Při použití suxamethonium-chloridu u dětí je třeba opatrnosti, jelikož pediatričtí pacienti jsou více náchylní k nediagnostikované myopatii nebo mají neznámou predispozici k maligní hypertermii a rhabdomyolýze, a tak jsou více vystaveni zvýšenému riziku vážných nežádoucích účinků po podání suxamethonium-chloridu (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů se závažnou sepsí má potenciální riziko hyperkalemie zřejmě vztah k závažnosti a délce trvání infekce.

Podání přípravku není doporučeno pacientům s pokročilým onemocněním myastenia gravis. Ačkoli jsou tito pacienti rezistentní na suxamethonium-chlorid, dochází u nich k rozvoji blokády ve fázi II, což může vést ke zpomalení procesu uzdravení. Pacienti s myastenickým Eaton-Lambert syndromem jsou více citliví na přípravek než normální pacienti a vyžadují snížené dávkování.

U zdravých dospělých způsobuje přípravek při zahájení podávání občas slabé, přechodné zpomalení srdečního rytmu. Bradykardie je mnohem častěji pozorována u dětí a po opakovaných dávkách přípravku u dětí i u dospělých. Předcházející intravenózní aplikace atropinu nebo glykopyrolátu významně redukuje výskyt a závažnost bradykardie způsobené suxamethonium-chloridem.

V nepřítomnosti již existující nebo vyvolané hyperkalemie se ventrikulární arytmie po podání přípravku vyskytují zřídka. Pacienti užívající srdeční glykosidy jsou nicméně na tyto arytmie více citliví. Působení suxamethonium-chloridu na srdce může způsobit změny v srdečním rytmu včetně srdeční zástavy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

O některých lécích a chemikáliích je známo, že snižují normální aktivitu plazmatické cholinesterázy a můžou proto prodloužit neuromuskulárně blokující účinky přípravku. Mezi tyto látky patří: organofosfátové insekticidy a metrifonát; echothiofátové oční kapky; trimetafan; specifické inhibitory cholinesterázy: neostigmin, pyridostigmin, fyzostigmin, edrofonium, takrin; cytotoxické sloučeniny: cyklofosfamid, mechlorethamin, triethylenmelamin a thiotepa; léčiva používaná v psychiatrii: fenelzin, promazin a chlorpromazin; léčiva a látky s anestetickými účinky: ketamin, morfin a antagonisté morfinu, petidin, pankuronium, propanidid.

Mezi další léky s potenciálně škodlivými účinky na aktivitu plazmatické cholinesterázy patří aprotinin, difenhydramin, prometazin, estrogeny, oxytocin, vysoké dávky steroidů a orální antikoncepce, terbutalin a metoklopramid.

Určité léky nebo látky mohou zvýšit nebo prodloužit neuromuskulární účinky tohoto přípravku mechanismem nezávislým na aktivitě plazmatické cholinesterázy. Mezi tyto látky patří: soli hořčíku; uhličitan lithný; azathioprin; chinin a chlorochin; antibiotika jako jsou aminoglykosidy, klindamycin a polymyxiny; antiarytmika: chinidin, prokainamid, verapamil, betablokátory, lidokain a prokain; těkavá inhalační anestetika: halothan, enfluran, desfluran, isofluran, dietyléter a methoxyfluran. Tyto látky mají malý účinek na blokádu ve fázi I po podání přípravku, ale urychlí nástup a zesílí intenzitu suxamethonium-chloridem indukované blokády ve fázi II.

Pacienti užívající srdeční glykosidy jsou více citliví na účinky hyperkalemie vyvolané suxamethonium-chloridem.

Plazmatická koncentrace cholinesterázy může být ovlivněna hemodilucí, podvýživou, urémií, karcinomem nebo popáleninami.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie účinku suxamethonium-chloridu na ženskou plodnost.

Těhotenství

Nebyly provedeny žádné studie účinku suxamethonium-chloridu na těhotenství.

Suxamethonium-chlorid nemá přímý účinek na dělohu nebo další hladké svalstvo. Při normálních terapeutických dávkách přechází přes placentární bariéru v množství, které není dostatečné pro ovlivnění dýchání dítěte.

Podání suxamethonium-chloridu v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné.

Hladina cholinesteráz v plazmě klesá během prvního trimestru těhotenství na asi 70 až 80 % její hodnoty před těhotenstvím; další pokles na asi 60 až 70 % její hodnoty před těhotenstvím se vyskytuje během 2 až 4 dnů po porodu. Hladina cholinesteráz v plazmě poté vzrůstá, aby dosáhla normálních hodnot během následujících 6 týdnů.

V důsledku toho velké množství těhotných pacientek a pacientek v šestinedělí může vykazovat lehce prodlouženou neuromuskulární blokádu, která následuje po podání přípravku.

Kojení

Nejsou informace o použití suxamethonium-chloridu během kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

Suxamethonium-chlorid se vždy používá v kombinaci s celkovou anestezií, a proto se na něj vztahují obvyklá opatření, která jsou doporučena po podstoupení celkové anestezie.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle systémově-orgánové klasifikace a frekvenci výskytu.

Odhadované frekvence byly určeny z publikovaných údajů. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$); velmi vzácné ($< 1/10,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Vyšetření

Časté Přečasně zvýšená hladina draslíku v krvi.

Srdeční poruchy

Časté Brachykardie, tachykardie.

Vzácné Arytmie (včetně ventrikulární arytmie), srdeční zástava.

Byly zaznamenány případy srdeční zástavy způsobené hyperkalemií následující po podání suxamethonium-chloridu pacientům s vrozenou mozkovou obrnou, tetanem, Duchennovou svalovou dystrofií a uzavřeným poraněním hlavy. Podobné případy se také vzácně vyskytly u dětí s do té doby nedagnostikovanými svalovými poruchami.

Poruchy oka

Časté Zvýšený nitrooční tlak.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné Bronchospasmus, dlouhodobé snížení respirace (viz bod 4.4), apnoe.

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté Zvýšený intragastrický tlak.
Nadměrná tvorba slin.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté Kožní vyrážka.

Není známo Systémová kontaktní dermatitida.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi časté Svalová fascikulace, pooperační svalová bolest (viz bod 4.4).

Časté Myoglobinemie, myoglobinurie. (Byl rovněž popsán výskyt rhabdomyolýzy – viz body 4.3 a 4.4).

Vzácné Trismus.

Cévní poruchy

Časté Zarudnutí kůže.

Hypertenze a hypotenze.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné Anafylaktické reakce.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné Maligní hypertermie (viz bod 4.4).

Poruchy nervového systému

Není známo Zvýšený intrakraniální tlak.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Mezi nejzávažnější účinky předávkování patří apnoe a prodloužená doba svalové paralýzy. Je proto nezbytné zajistit přístup vzduchu a dostatečnou ventilaci, dokud se neobnoví spontánní dýchání.

Rozhodnutí použít neostigmin k odvrácení suxamethonium-chloridem navozeného bloku fáze II závisí na posouzení jednotlivých případů lékařem. Pro toto rozhodnutí je důležité monitorovat neuromuskulární funkci a získat tak potřebné informace. Pokud je neostigmin použit, tak jeho podání má být spojeno s podáním příslušných dávek látky s anticholinergním účinkem jako je atropin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Myorelaxancia, periferně působící myorelaxancia, deriváty cholinu.
ATC kód: M03AB01

Suxamethonium-chlorid je krátkodobě působící svalové relaxans depolarizujícího typu. Vytěsňuje acetylcholin na cholinergních receptorech motorické koncové ploténky a depolarizaci iniciálně ruší podráždění svalových vláken. Stav depolarizace je rovněž přímo zachován bráněním repolarizaci, takže se následně uvolněný acetylcholin naváže na depolarizovanou motorickou koncovou ploténku, a tak zůstane neúčinný.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

O farmakokinetických vlastnostech suxamethonium-chloridu je k dispozici jen omezené množství údajů, zejména kvůli jeho extrémně rychlému metabolismu. Suxamethonium-chlorid je rychle a ve velké míře u normálních jedinců metabolizován plazmatickou cholinesterázou primárně na monosukcinylocholin, který má slabý relaxační účinek a v další fázi se štěpí na tělu vlastní látky kyselinu jantarovou a cholin, které jsou vyloučeny ledvinami. Celkem 80 % podané léčivé látky je hydrolyzováno dříve, než se dostane k nervosvalovým spojům. Asi 10 % suxamethonium-chloridu se vylučuje v nezměněné formě močí. K relaxaci svalstva dochází obvykle po intravenózním podání během 60 sekund. Účinek odeznívá do 3-6 minut. Po intramuskulárním podání dochází obvykle k relaxaci svalstva během 5 minut.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Suxamethonium-chlorid se používá více než 50 let. Dlouholeté zkušenosti s tímto přípravkem nahradily nedostatek výsledků z preklinických studií. Dlouhodobé studie zkoumající mutagenní potenciál, kancerogenní potenciál nebo reprodukční toxikologii nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tento přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

V alkalickém prostředí se rychle inaktivuje a může tvořit precipitát, proto se nesmí mísit s roztoky barbiturátů s krátkodobým účinkem (thiopental) a při infuzní aplikaci ředit roztoky s alkalickým pH, jako je Ringer-laktát a Hartmannův roztok.

6.3. Doba použitelnosti

Před prvním otevřením: 3 roky

Po prvním otevření: Přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.

Po rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci přípravku před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po naředění rekonstituovaného roztoku je přípravek určen k okamžitému použití a nelze jej dále skladovat.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání nařazeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá skleněná injekční lahvička o objemu 4 ml, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem nebo bezbarvá skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml, pryžová zátka, hliníkový uzávěr nebo hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem, krabička.

Velikost balení:

1 x 100 mg, 10 x 100 mg, 20 x 100 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k rekonstituci (a dalšímu ředění)

Tento léčivý přípravek smí být ředěn pouze vodou na injekci nebo sterilním fyziologickým roztokem.

Při intravenózní a případně intramuskulární aplikaci se obsah lahvičky zředí 4 ml vody na injekci nebo sterilním fyziologickým roztokem, výsledná koncentrace je 2,5 %. Při infuzním podávání dále probíhá ředění na 0,1% až 0,2% roztok sterilním fyziologickým roztokem.

Parenterální přípravky musejí být před použitím vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nejsou zabarveny. Pokud ano, nesmějí být použity.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Roztoky
Česká republika

tel: +420 220 394 504
fax: +420 220 911 036
e-mail: office@vuab.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

63/902/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 11. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 1. 2021

Suxamethonium 347-5
size 115x628
folded size 115x210

font is Times New Roman
size is NLT 7 pt
narrowing is 85%
linespacing is NLT 7 pt

Nr. 8 27-04-2021