

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Суксаметониум Софарма 10 mg/ml инжекционен разтвор
Suxamethonium Sopharma 10 mg/ml solution for injection

Суксаметониум Софарма 20 mg/ml инжекционен разтвор
Suxamethonium Sopharma 20 mg/ml solution for injection

суксаметониев хлорид (suxamethonium chloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Суксаметониум Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Суксаметониум Софарма
3. Как да използвате Суксаметониум Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Суксаметониум Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230079/80
Разрешение №	622 17-8, 12-04-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Суксаметониум Софарма и за какво се използва

Суксаметониум Софарма предизвиква отпускане на скелетната мускулатура чрез блокиране предаването на импулсите в крайните нервномускулни синапси. Действието на Суксаметониум Софарма започва почти веднага след прилагането му - от 30 секунда до 1 минута. Продължителността на действие е малка, приблизително 2 минути и след 8-10 минути отпускането на мускулатурата се преустановява. Суксаметониум Софарма се използва за отпускане на скелетната мускулатура: ендотрахеална интубация по време на хирургически интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на мускулните спазми по време на електрошокова терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Суксаметониум Софарма

Суксаметониум Софарма, както и другите релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари-специалисти с опит в прилагането на изкуствено дишане и ендотрахеално интубиране, които имат на разположение необходимата апаратура за обдишване с повишено налягане, подаване на кислород и отделяне на въглероден двуокис.

Не използвайте Суксаметониум Софарма:

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от останалите съставки на това лекарство (виж точка 6);
- ако имате нарушения на чернодробната функция;
- ако имате белодробен оток (състояние при недостатъчност на сърдечната дейност, характеризиращо се със задух и отделяне на обилни пенести храчки);
- ако имате висока температура;



- ако имате холинестеразна недостатъчност (състояние характеризиращо се с недостатъчно действие на ензима, разграждащ ацетилхолин);
- ако имате хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвния серум);
- ако имате нервномускулни заболявания и неврологични разстройства;
- ако имате повишен мускулен тонус;
- ако имате тежки наранявания или значителни изгаряния;
- ако имате проникващи очни увреждания.

Предупреждения и предпазни мерки

Да се прилага внимателно при пациенти, страдащи от сърдечни заболявания.

Не се препоръчва прилагането на Суксаметониум Софарма при пациенти с повишени нива на урея в кръвта, особено при наличие на високи серумни нива на калий.

Деца и юноши

При деца и юноши при прилагане на продукта са наблюдавани случаи на необратими сърдечни усложнения (спиране на сърдечната дейност) при пациенти, страдащи от нервно-мускулни заболявания, които не са били диагностицирани преди това. Поради тежките нежелани реакции се препоръчва, дори при видимо здрави деца да се прилага Суксаметониум Софарма само в спешни случаи, при необходимост от незабавно интубиране или поддържане на свободни дихателни пътища.

Други лекарства и Суксаметониум Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Суксаметониум Софарма с храна, напитки и алкохол

Под въздействието на алкохол симптомите на предозиране се усилват.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Суксаметониум Софарма трябва да се прилага по време на бременност само при крайна необходимост. Псевдо-холинестеразните нива може да бъдат понижени до 25% по време на бременност. Това може да доведе до удължен ефект на Суксаметониум Софарма, особено при прилагането на повторни дози. Нормалните нива на псевдо-холинестеразната активност се достигат 6-8 седмици след раждането.

Кърмене

Екскрецията на Суксаметониум Софарма в майчиното мляко е неизвестна и последствията за кърмачето не са известни. Суксаметониум Софарма не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Специално внимание трябва да се обърне при шофиране и работа с машини до 24 часа след приложението на Суксаметониум Софарма. Това е необходимо поради съвместното приложение с анестетици.

3. Как да използвате Суксаметониум Софарма

Дозировка

Дозирането на Суксаметониум Софарма се определя от лекаря-анестезиолог, който провежда общата анестезия.

Дозата на Суксаметониум Софарма се определя индивидуално и зависи от редица обстоятелства – възраст, общо състояние, тип на оперативната намеса, съпътстващи заболявания и други.



Начин на приложение

Суксаметониум Софарма се прилага като венозна инжекция (може също като инфузия), а при необходимост и като мускулна инжекция.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Суксаметониум Софарма

Тъй като инжекцията се прилага от лекар анестезиолог, малко вероятно е да Ви бъде приложено повече от необходимата доза. В случай на предозиране, мускулът ще остане отпуснат по-дълго време от обикновено. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

Суксаметониум Софарма има тежки и потенциално опасни нежелани лекарствени реакции.

Най-чести неопасни нежелани лекарствени реакции са: мускулни болки (60%) и мускулни фибрилации (90%), нефатално остро повишаване на серумния калий (100%), лекостепенна брадикардия (50% от децата, при възрастните по-рядко) и миоглобинемия (20% от децата) са много чести. Чести са повишено вътречно и интрастомашно налягане и реакции на свръхчувствителност, като екхимоза.

Следните нежелани лекарствени реакции са най-опасни и рядко наблюдавани, но трябва да се имат в предвид, когато се прилага Суксаметониум Софарма.

Фатално повишаване на серумния калий с развитие на аритмии и сърдечен арест, малигнена хипертермия, анафилактичен шок, рабдомиолиза и миоглобинемия, с развитие на бъбречна недостатъчност и продължителни парализи.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- нефатално повишаване на серумния калий в 100% от случаите (леко повишаване с 0,5 mmol/l най-често). Миоглобинемия (20% от децата получили Суксаметониум Софарма интравенозно развиват миоглобинемия, при възрастните по-рядко). Реакцията не е дозозависима и може да се наблюдава със или без фибрилации;
- аритмии (лекостепенна брадикардия, нодален ритъм, ектопии) се наблюдават при 50% от децата и при 20% от възрастните, след първата интравенозна инжекция. Най-често инцидентите се наблюдават при кърмачета и малки деца. Инцидентите се повишават независимо от възрастта, ако се приложи повторна доза до 15 минути от първоначалната доза. Инцидентите с брадикардия може би се намаляват при премедикация с атропин;
- мускулни болки след мускулни фибрилации, наблюдавани при около 60% от пациентите. Най-често във врата, областта на гръдния кош, рамената и гърба, най-често при жени между 20 и 50 годишна възраст. Мускулни фибрилации (90%).

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 потребители):

- реакции на свръхчувствителност (екхимози, уртикария);
- повишено интраочно налягане (може би дължащо се на контрахиране на екстра-окуларните мускули и повишаване на хороидалния кръвен обем);
- повишено интрастомашно налягане (риск от регургитация при бременни жени, пациенти с хиатална херния, стомашна или чревна дилатация, асцит и интраабдоминални тумори);
- зачервяване на кожата поради освобождаване на хистамин.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 потребители):

- преходна хипертензия, тахикардия;
- повишена слюнчена секреция;



- леко повишаване на челюстното налягане (до 60 секунди), след приложение на Суксаметониум Софарма. Може да се понижи чрез приложение на пропофол и малка доза недеполяризиращ мускулен релаксант.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 потребители):

- бронхоспазм;
- продължителна апнея при пациенти с дефект на плазмената псевдо-холинестераза;
- мускулни контракции вместо обичайната релаксация (най-често асоциирани с дистрофична миотония и вродена миотония). Продължителна парализа поради развитие на двоен блок може да се наблюдава при нервно-мускулни заболявания или да се развие при идеосинкретизъм при предозиране или при понижено ниво на плазмената холинестераза;
- миоглобинурия или повишени СРК (креатинкиназа) нива, най-често наблюдавани при деца третиран с Суксаметониум Софарма и халотан.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- камерни фибрилации и сърдечен арест, предизвикани от хиперкалиемията;
- анафилактичен шок с екхимоза, със или без бронхоспазм и хипотензия, преминаващ в пълен шок;
- малигнена хипертермия (в 0,002% от възрастните и 0,006% от децата, или веднъж на всеки 15 000 - 150 000 анестезии) със или без мускулен хипертонус (упорит спазъм на челюстните мускули), сърдечно-съдови усложнения (хипервентиляция, нестабилно кръвно налягане) и повишена температура, тежка ацидоза, хиперкалиемия, хемоглобинурия и миоглобинурия;
- животозастрашаваща хиперкалиемия при пациенти с повишен риск от фатално повишаване на серумния калий, след приложение на Суксаметониум Софарма;
- камерни аритмии, камерни фибрилации дължащи се на хиперкалиемия, хиперкалциемия . Сърдечен арест предизвикан от Суксаметониум Софарма индуцираната хиперкалиемия, по специално при деца с недиагностицирани скелетно-мускулни миопатии (мускулна дистрофия на Дюшен). Тежка хипотензия дължаща се на анафилактични реакции;
- късна дихателна недостатъчност при мускулна дистрофия на Дюшен. Вторичен бронхоспазм като анафилактична реакция. Оток на ларинкса и белодробен оток;
- анафилактични реакции;
- остра рабдомиолиза при пациенти с диагностицирани или недиагностицирани нервно-мускулни заболявания;
- миоглобинурия предизвикваща бъбречна недостатъчност. Най-често при пациенти с (латентна) мускулна дистрофия.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Суксаметониум Софарма

Да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Суксаметониум Софарма

- Активното вещество е суксаметониев хлорид.
- Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Суксаметониум Софарма и какво съдържа опаковката

Суксаметониум Софарма инжекционен разтвор е бистър, безцветен, практически свободен от частици.

Безцветни стъклени ампули от 5 ml с маркировка за отваряне на ампулата.

5 (пет) ампули са опаковани в блистер от PVC фолио.

1 (един) блистер и листовка с инструкции за употреба са поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2023 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Дозировката на суксаметониев хлорид зависи от възрастта, телесното тегло, желаната степен на мускулна релаксация, начина на приложение и от индивидуалния отговор на пациента.

Суксаметониев хлорид трябва да се прилага след началото на общата анестезия, защото парализата обичайно се предшества от болезнени мускулни фибрилации. Суксаметониев хлорид, както всички други релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари с опит в изкуствената респирация и ендотрахеална интубация и имащи незабавен достъп до необходимото оборудване за позитивна хипербарна респирация, приложение на кислород и елиминиране на въглероден диоксид.

Възрастни

Интравенозно приложение:

Кратки процедури:

За ендотрахеална интубация и други кратки процедури

Обичайната доза на суксаметониев хлорид е 0,6 mg/kg телесно тегло (диапазон от 0,3 до 1,1 mg/kg телесно тегло) приложена интравенозно за 10 до 30 секунди. Дозата може да се повтори ако е необходимо.

Електро-конвулсивна терапия

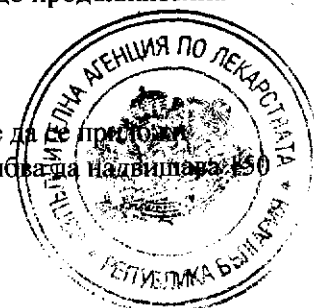
Интравенозна доза суксаметониев хлорид от 0,5 до 0,75 mg/kg телесно тегло може да се приложи за отслабване на мускулните контракции при електро- конвулсивна терапия.

Продължителни процедури:

Суксаметониев хлорид може да се прилага чрез постоянна интравенозна инфузия при продължителни процедури. Обичайно се прилага 0,1% или 0,2% разтвор на суксаметониев хлорид с приблизителна скорост от 2,5 mg до 4 mg/min (диапазон от 0,5 mg до 10 mg/min). Също може да се прилагат периодични интравенозни инжекции, водещи до продължителна мускулна релаксация. Общата доза не трябва да надвишава 500 mg/h.

Интрамускулно приложение:

Ако интравенозно приложение не е възможно, суксаметониев хлорид може да се прилага интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).



Дозиране при специални групи пациенти

Дозиране при пациенти с чернодробна недостатъчност

Дозата на суксаметониев хлорид трябва да се редуцира при пациенти с тежки чернодробни заболявания или цироза, тъй като при тях плазмената псевдо-холинестеразна активност е намалена (вж. точка 4.4)

Дозиране при пациенти с бъбречна недостатъчност

Не се налага промяна на дозата на суксаметониев хлорид при пациенти с бъбречна недостатъчност или на хемодиализа, ако нивото на серумния калий е нормално. При ниво на серумния калий над 5,5 mmol/l има повишен риск от фатални сърдечни нарушения при приложението на суксаметониев хлорид.

Приложение при деца

Интравенозното приложение на суксаметониев хлорид може да предизвика сърдечни аритмии, като рискът се повишава при повторно приложение и при налична хипоксия. Вероятността от настъпване на брадикардия може би намалява при предшестващо прилагане на атропин. При децата има особен риск от сърдечен арест, свързан с хипокалиемия. Продължително интравенозно приложение не се препоръчва поради риск от малигнена хипертермия.

Приложение при кърмачета и деца до 1 годишна възраст

Интравенозно приложение:

При кърмачета и малки деца се изисква по-висока доза суксаметониев хлорид на kg телесно тегло отколкото при възрастни, поради по-голямото процентно съдържание на екстра-целуларна течност на kg телесно тегло.

Обичайната интравенозна доза суксаметониев хлорид е 2 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение:

Когато интравенозното приложение е невъзможно суксаметониев хлорид може да се приложи интрамускулно. Дозата на суксаметониев хлорид е от 4 mg до 5 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Деца на възраст от 1 до 12 години

Интравенозно приложение:

Обичайната интравенозна доза на суксаметониев хлорид е 1 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение:

При невъзможност за интравенозно приложение суксаметониев хлорид може да се приложи интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Дозиране при пациенти в старческа възраст

Дозовите изисквания при приложение на суксаметониев хлорид на пациенти в старческа възраст са подобни на тези при възрастни.

Доза от приблизително 0,1 mg/kg телесно тегло обикновено води релаксация на скелетната мускулатура без значително действие върху респираторната активност. Доза от 0,2 до 1,0 mg/kg телесно тегло води до тотална релаксация на коремната стена и скелетната мускулатура и до редуциране или пълно потискане на спонтанното дишане.

Начин на приложение

Интравенозно (както и като инфузия), при необходимост - интрамускулно.

Съвместимости



Суксаметониум Софарма е съвместим със следните инфузионни разтвори: 0.9 % натриев хлорид, 5% декстроза, 5% фруктоза, 6% декстран и Рингер.

Предозиране

При предозиране със суксаметониев хлорид могат да се наблюдават сериозни симптоми като апнея и продължителна мускулна парализа. Следователно поддържането на свободни дихателни пътища и адекватната вентилация, докато настъпи възстановяване на спонтанното дишане е от съществено значение. Неостигмин и други антихолинестеразни лекарствени продукти не са антидоти на суксаметониев хлорид, но биха засилили деполяризиращия ефект. Въпреки това, в някои случаи, когато действието на суксаметониев хлорид е удължено, деполяризиращия блок (фаза I) може да се промени в недеполяризиращ блок (фаза II). Решението да се използва неостигмин за преодоляването на индуцирания от суксаметониев хлорид недеполяризиращ блок (фаза II) зависи от преценката на лекаря в конкретния случай. Полезна информация за вземането на това решение може да бъде получена от проследяването на нервно-мускулната функция. Ако се използва неостигмин, приложението му трябва да бъде съвместно с антихолинергичен лекарствен продукт като атропин. Впоследствие пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно и ако апнеята се повтори, е показана допълнителна доза неостигмин. Преливането на кръв, замразена плазма или друг източник на псевдохолинестераза ще спомогне за разграждането на суксаметониевия хлорид.

