

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg
prášok na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg: suxamethonii chloridum dihydricum 110 mg (zodpovedá suxamethonii dichloridum 100 mg) v jednej injekčnej liekovke.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný roztok
Biely alebo takmer biely prášok s jemnou až hrubou poréznu alebo kryštalickou štruktúrou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg sa používa ako svalové relaxans v rámci celkovej anestézie. Používa sa ako svalové relaxans na uľahčenie endotracheálnej intubácie, najmä tzv. bleskovej intubácie, mechanickej ventilácie a pri rôznych chirurgických a pôrodných zákrokoch.

Používa sa tiež pri závažnom laryngospazme a na redukciu intenzity svalových kontrakcií spojených s farmakologicky alebo elektricky vyvolanými kŕčmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek má byť podávaný len pod odborným dohľadom anestéziológa, ktorý je vyškolený v zaistení umelého dýchania a dobre oboznámený s účinkom, vlastnosťami a rizikami lieku. Liek má byť podávaný len tam, kde je k dispozícii adekvátne vybavenie pre okamžitú endotracheálnu intubáciu s podávaním kyslíka intermitentnou pozitívnou tlakovou ventiláciou.

Dávkovanie

Dávkovanie u dospelých:

Dávkovanie závisí od telesnej hmotnosti, požadovaného stupňa svalovej relaxácie, cesty podania a od odozvy na liek u individuálnych pacientov. Intravenózna jednotlivá dávka suxametónium-chloridu je pre všetky vekové skupiny 1,0 až 1,5 mg/kg telesnej váhy.

Pediatrická populácia

U detí je možné podať liek intramuskulárne v dávkovaní 2 - 4 mg suxametónium-chloridu/kg telesnej hmotnosti.

Pri použití suxametónia u detí je potrebná opatrnosť kvôli novej myopatii, malígnej hypertermii a rabdomyolýze (pozri časti 4.3 a 4.4).

Pri predĺženom podaní (prerušovane alebo nepretržite) má byť pomocou neurostimulátora kontrolovaná intenzita a charakter neuromuskulárnej blokácie, pretože tu existuje nebezpečenstvo blokády vo fáze II.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Odporučené dávkovanie u starších pacientov je rovnaké ako u dospelých pacientov. Starší pacienti môžu byť oveľa náchylnejší na srdcové arytmie, najmä ak súčasne užívajú srdcové glykozidy (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Pacientom s obličkovou nedostatočnosťou sa podáva zvyčajná jednotlivá dávka suxametónium-chloridu v neprítomnosti hyperkaliémie. Niekoľkonásobné alebo vyššie dávky môžu spôsobiť klinicky významný rast koncentrácií draslíka v sére a nemajú byť podávané (pozri časti 4.3 a 4.4).

Porucha funkcie pečene

Pacientom s pečňovou nedostatočnosťou sa podáva zvyčajná jednotlivá dávka suxametónium-chloridu. Ukončenie účinku suxametónium-chloridu závisí na plazmatickej cholinesterázy, ktorá sa syntetizuje v pečeni. Hoci hladiny cholinesterázy v plazme často klesajú u pacientov s ochorením pečene, s výnimkou ťažkej formy zlyhania pečene sú hladiny zriedkakedy dostatočne nízke, aby významne predĺžovali apnoe vyvolané suxametóniom (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Liek sa obvykle podáva formou intravenózneho injekcie alebo infúzie, prípadne formou intramuskulárnej injekcie. Rýchlosť infúzie má byť nastavená podľa reakcie jednotlivých pacientov. Odporúčaná rýchlosť infúzie je 2,5 - 4 mg/min.

V prípade závažného laryngospazmu je možné liek podať intralinguálne alebo intraosseálne.

Pri injekčnom podaní sa obsah liekovky zriedi 4 ml vody na injekcie alebo sterilným fyziologickým roztokom, výsledná koncentrácia je 2,5 %. Pri infúznom podávaní sa ďalej riedi na 0,1 % až 0,2 % roztok sterilným fyziologickým roztokom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Malígna hypertermia v anamnéze. Suxametónium môže u citlivých jedincov spôsobiť pretrvávajúce myofibrilárne kontrakcie, preto nemôže byť tento liek podávaný pacientom s výskytom malígnej hypertermie v osobnej či rodinnej anamnéze (pozri časti 4.4 a 4.9).
- Dedičná atypická aktivita cholinesterázy. Liek nemá byť podávaný pacientom s dedičnou atypickou aktivitou cholinesterázy v plazme.
- Akútny prechodný vzrast sérových koncentrácií draslíka. U normálnych jedincov sa po podaní lieku často vyskytuje akútny prechodný vzrast sérových koncentrácií draslíka; veľkosť tohto vzrastu sa pohybuje okolo 0,5 mmol/l. Pri určitých patologických stavoch alebo podmienkach môže byť vzrast v sérových koncentráciách draslíka po podaní lieku extrémny a môže spôsobiť vážnu srdcovú arytmiu a zástavu srdca. Z týchto dôvodov sa liek nemôže podávať v nasledujúcich prípadoch:
 - u pacientov zotavujúcich sa zo závažného úrazu alebo z ťažkých popálenín; obdobie najväčšieho rizika hyperkaliémie je od 5 do 70 dní po zranení a môže byť ďalej predĺžené, pokiaľ je spomalený proces hojenia kvôli pretrvávajúcim infekciám;

- u pacientov s neurologickými deficitmi, medzi ktoré patrí akútna atrofia veľkých svalov (lézia horných a/alebo dolných motorických neurónov), sa možnosť uvoľňovania draslíka vyskytuje v priebehu prvých 6 mesiacov po akútnom nástupe neurologického deficitu a koreluje so stupňom a rozsahom svalovej paralýzy. Pacienti, ktorí boli dlhodobo imobilizovaní sú vystavení rovnakému riziku;

- u pacientov s hyperkaliémiou. V neprítomnosti hyperkaliémie a neuropatie nie je obličková nedostatočnosť kontraindikáciou pre podanie normálnej jednotlivej dávky lieku, ale niekoľkonásobné alebo vyššie dávky by mohli spôsobiť klinicky významný vzrast sérových koncentrácií draslíka a nemajú byť podávané.

- Myotonické ochorenia. Liek nemá byť podávaný pacientom s osobnou či rodinnou anamnézou vrodených myotonických ochorení ako je myotonia congenita a myotonická dystrofia, pretože jeho podanie môže byť občas spojené so závažnými myotonickými kŕčmi a rigiditou.

- Myopatia kostrového svalstva. Liek nemá byť podávaný pacientom s myopatiami kostrového svalstva ako je napr. Duchennenova svalová dystrofia, pretože jeho podanie môže súvisieť s malígnou hypertermiou, ventrikulárnou dysrýmiou a srdcovým zastavením a druhotne viesť k akútnej rabdomyolýze s hyperkaliémiou.

- Intrakraniálna arteriálna aneurizma, závažná intrakraniálna hypertenzia, závažná bradykardia, kompresívna fraktúra miechy, porušenie miechy a luxáciou stavca, paraplegia, dehydratácia s nerovnováhou elektrolytov a funkčné poruchy pľúc.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V priebehu predĺženého podávania lieku je odporúčané, aby bol pacient plne monitorovaný periférnym nervovým stimulátorom kvôli vylúčeniu predávkovania.

Liek je rýchlo hydrolyzovaný plazmatickou cholinesterázou, čím je limitovaná intenzita a trvanie neuromuskulárnej blokácie.

Suxametónium môže u citlivých jedincov (napr. malígna hypertermia v anamnéze, pozri časť 4.3) spôsobiť pretrvávajúce myofibrilárne kontrakcie. Pokiaľ sa tento stav vyskytne neočakávane, tak má byť okamžite prerušené podávanie všetkých anestetík, o ktorých je známe, že tento stav spôsobujú a majú byť zavedené všetky podporné opatrenia (pozri časť 4.9).

Rast vnútroočného tlaku

Suxametónium spôsobuje významný krátkodobý rast vnútroočného tlaku a preto nemá byť liek podávaný v prítomnosti otvorených očných poranení alebo pokiaľ je rast vnútroočného tlaku nežiaduci. Liek má byť použitý len v prípade, keď potenciálny prínos jeho použitia preváži nad potenciálnymi rizikami, ktoré sa týkajú oka.

Senzitivita na neuromuskulárne blokátory

Boli zaznamenané vysoké hodnoty skríženej senzitivity (viac než 50 %) medzi neuromuskulárnymi blokátormi. Preto tam, kde je to možné, má byť pred podaním suxametónia vylúčená hypersenzitivita na ostatné neuromuskulárne blokátory. Suxametónium-chlorid má byť u citlivých pacientov používaný len pokiaľ je to skutočne nevyhnutné. Pacienti, ktorí mali hypersenzitívnu reakciu v celkovej anestézii by mali byť následne testovaní na hypersenzitivitu na iné neuromuskulárne blokátory.

Znížená aktivita cholinesterázy

Jedinci so zníženou aktivitou cholinesterázy v plazme vykazujú predĺženú odozvu na suxametónium-chlorid. Približne 0,05 % populácie má dedične zníženú aktivitu cholinesterázy. Predĺžená a intenzívnejšia neuromuskulárna blokáda nasledujúca po podaní lieku sa môže vyskytnúť sekundárne vedľa zníženej aktivity plazmatickej cholinesterázy v nasledujúcich stavoch alebo patologických

podmienkach: fyziologické odchýlky v tehotenstve a šestonedelí; geneticky daná abnormálna plazmatická cholinesteráza; závažný generalizovaný tetanus, tuberkulóza, iné závažné alebo chronické infekcie nasledujúce po závažných popáleninách; chronická oslabujúca nemoc, zhubný nádor; chronická anémia a podvýživa; posledné štádium zlyhania pečene, akútne a chronické zlyhanie obličiek; autoimunitné choroby: myxedém; kolagenózy; iatrogénne poruchy: nasledujúce po výmene plazmy, plazmaferézii, kardiopulmonárnom bypasse, a ako dôsledok súčasného podávania iných liekov (pozri časť 4.5).

Opakované podanie

Pokiaľ je liek podávaný dlhší čas, môže sa charakteristický účinok depolarizujúceho neuromuskulárneho blokátora (fáza I) zmeniť na účinok nedepolarizujúceho blokátora (fáza II). Hoci sa blokáda vo fáze II podobá nedepolarizačnej blokáde, reverzibilná reakcia účinkom inhibítorov cholinesterázy na túto blokádu, nemôže byť vždy úplná alebo trvalá. Keď je úplne vytvorený blok vo fáze II, jeho účinky obyčajne môžu byť plne reverzibilné pôsobením štandardných dávok neostigmínu spolu s inhibítormi cholinesteráz.

Po opakovanom podaní lieku sa môže vyskytnúť tachyfyllaxia.

Bolesti svalov

Po podaní suxametónia sa často vyskytujú bolesti svalov, najviac u ambulantných pacientov, ktorí podstúpili krátky chirurgický zákrok v celkovej anestézii. Zrejme neexistuje priama spojitosť medzi stupňom viditeľnej svalovej fascikulácie po podaní lieku a výskytom alebo závažnosťou bolesti. Použitie malých dávok nedepolarizujúcich svalových relaxancií podaných niekoľko minút pred podaním suxametónia je opodstatnené pre redukciu výskytu a závažnosti bolesti svalov spojených so suxametóniom-chloridom. Táto technika môže vyžadovať použitie dávok suxametónia väčších než 1 mg/kg na dosiahnutie vyhovujúcich podmienok pre endotracheálnu intubáciu.

Hyperkaliémia

U pacientov so závažnou sepsou má potenciálne riziko hyperkaliémie zrejme vzťah k závažnosti a dĺžke trvania infekcie.

V neprítomnosti už existujúcej alebo vyvolanej hyperkaliémie sa ventrikulárne arytmie po podaní lieku vyskytujú zriedka. Pacienti, ktorí užívajú srdcové glykozidy sú na tieto arytmie citlivejší. Pôsobenie suxametónia na srdce môže spôsobiť zmeny v srdcovom rytme vrátane srdcového zastavenia.

Myasténia gravis

Podanie lieku sa neodporúča pacientom s pokročilou myasténiou gravis. Hoci sú títo pacienti rezistentní na suxametónium, dochádza u nich k rozvoju blokády vo fáze II, čo môže viesť k spomaleniu procesu uzdravenia. Pacienti s myastenickým Baton-Lambertovým syndrómom sú citlivejší na liek a vyžadujú znížené dávkovanie.

Bradykardia

U zdravých dospelých liek na začiatku podávania spôsobuje občas slabé, prechodné spomalenie srdcového rytmu. Bradykardia je oveľa častejšie pozorovaná u detí a po opakovaných dávkach lieku u detí i u dospelých. Predchádzajúca intravenózna aplikácia atropínu alebo glykopyrolátu významne redukuje výskyt a závažnosť bradykardie spôsobenej suxametóniom.

Pediatrická populácia

Pri použití suxametónia u detí je potrebná opatrnosť, pretože pediatrickí pacienti sú viac náchylní k nediagnostikovanej myopatii alebo majú neznámu predispozíciu k malígnej hypertermii a rabdomyolýze, a tak sú viac vystavení zvýšenému riziku vážnych vedľajších účinkov po podaní suxametónia (pozri časti 4.3, 4.8 a 4.9).

Riedenie lieku

Liek nemá byť zmiešaný v jednej striekačke so žiadnym ďalším liečivom, zvlášť nie s tiopentalom (pozri časť 6.2)

4.5 Liekové a iné interakcie

O niektorých liekoch a chemikáliách je známe, že znižujú normálnu aktivitu plazmatickej cholinesterázy a môžu preto predĺžiť neuromuskulárne blokujúce účinky lieku. Medzi tieto látky patria:

- organofosfátové insekticídy a metrifonát;
- echotiofátové očné kvapky;
- trimetafan;
- špecifické inhibítory cholinesterázy: neostigmín, pyridostigmín, fyzostigmín, edrofonium, takrín;
- cytotoxické zlúčeniny: cyklofosfamid, mechloreтамín, trietylnemelamín a tiotepa;
- liečivá používané v psychiatrii: fenzolín, promazín a chlorpromazín;
- liečivá a látky s anestetickými účinkami: ketamín, morfín a antagonisty morfinu, petidín, pankurónium, propanidid.

Medzi ďalšie lieky s potenciálne škodlivými účinkami na aktivitu plazmatickej cholinesterázy patrí aprotinín, difenhydramín, prometazín, estrogény, oxytocín, vysoké dávky steroidov a perorálna antikoncepcia, terbutalín a metoklopramid.

Určité lieky alebo látky môžu zvýšiť alebo predĺžiť neuromuskulárne účinky tohto lieku mechanizmom nezávislým na aktivite plazmatickej cholinesterázy. Medzi tieto látky patria:

- soli horčička;
- uhličitan lítny;
- azatioprin;
- chinín a chlorochín;
- antibiotiká ako sú aminoglykozidy, klindamycín a polymyxíny;
- antiarytmiká: chinidín, prokaínamid, verapamil, beta blokátory, lidokaín a prokaín;
- prchavé inhalačné anestetiká: halotan, enfluran, desfluran, izofluran, dietyléter a metoxyfluran.

Tieto látky majú malý účinok na blokádu vo fáze I po podaní lieku, ale urýchlia nástup a zosilnia intenzitu suxamethonium-chloridom indukovanej blokády vo fáze II.

Pacienti užívajúci lieky ako napríklad srdcové glykozidy sú citlivejší na účinky hyperkaliémie vyvolanej suxametóniom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neboli uskutočnené žiadne štúdie účinku suxametónia na fertilitu, graviditu a laktáciu.

Gravidita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinkov suxametónium-chloridu na tehotenstvo.

Suxametónium nemá priamy účinok na maternicu alebo ďalšie hladké svalstvo. Pri normálnych terapeutických dávkach neprechádza cez placentárnu bariéru v dostatočnom množstve pre ovplyvnenie dýchania dieťaťa.

Podanie suxametónium-chloridu v tehotenstve sa má zvážiť, ak je to nevyhnutne potrebné.

Hladina cholinesteráz v plazme klesá v priebehu prvého trimestra gravidity na asi 70 až 80 % ich hodnôt pred graviditou; ďalší pokles na asi 60 až 70 % ich hodnôt pred graviditou sa vyskytuje v

priebehu 2 až 4 dní po pôrode. Hladina cholinesteráz v plazme potom vzrastá, aby dosiahli normálne hodnoty v priebehu nasledujúcich 6 týždňov.

V dôsledku toho veľké množstvo gravidných pacientok a pacientok v šestonedelí môže vykazovať ľahko predĺženú neuromuskulárnu blokádu, ktorá nasleduje po podaní lieku.

Dojčenie

Nie sú informácie o použití suxametónium-chloridu počas dojčenia.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Toto upozornenie nie je relevantné pri použití tohto lieku. Suxametónium sa vždy používa v kombinácii s celkovou anestéziou a preto sa naň vzťahujú bežné opatrenia, ktoré sú odporúčané po podstúpení celkovej anestézie.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu.

Odhadované frekvencie boli určené z publikovaných údajov. Frekvencie sú definované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté Prechodne zvýšená hladina draslíka v krvi.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté Brachykardia, tachykardia.

Zriedkavé Arytmia (vrátane ventrikulárnej arytmie), zastavenie srdca.

Boli zaznamenané prípady zastavenia srdca spôsobené hyperkaliémiou, ktorá nasledovala po podaní suxametónia pacientom s vrodenou mozgovou obrnou, tetanom, Duchennenovou svalovou dystrofiou a uzavretým poranením hlavy. Podobné prípady sa tiež zriedka vyskytli u detí s dovtedy nediagnostikovanými svalovými poruchami.

Poruchy oka

Časté Zvýšený vnútroočný tlak.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Zriedkavé Bronchospazmus, dlhodobo znížená respirácia (pozri časť 4.4), apnoe.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté Zvýšený intragastrický tlak.
Nadmerná tvorba slín.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté Kožná vyrážka.

Neznáme Systémová kontaktná dermatitída.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi časté Svalová fascikulácia, pooperačná svalová bolesť (pozri časť 4.4).

Časté Myoglobínémia, myoglobínúria (bol tiež popísaný výskyt rabdomyolýzy – pozri časti 4.3 a 4.4).

Zriedkavé Trismus.

Poruchy ciev

Časté Sčervenanie kože.

Hypertenzia a hypotenzia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavé Malígna hypertermia (pozri časť 4.4).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé Anafylaktické reakcie.

Poruchy nervového systému

Neznáme Zvýšený intrakraniálny tlak.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Medzi najväznejšie účinky predávkovania patrí apnoe a predĺžená doba svalovej paralýzy. Je preto nevyhnutné zaistiť prístup vzduchu a dostatočnú ventiláciu, dokiaľ sa neobnoví spontánne dýchanie.

Pokiaľ sa vyskytnú pretrvávajúce myofibrilárne kontrakcie, tak má byť okamžite prerušené podávanie všetkých anestetík, o ktorých je známe, že tento stav spôsobujú (vrátane lieku Suxamethonium chlorid VUAB) a majú byť okamžite zavedené všetky podporné opatrenia. Čo najskôr po stanovení tejto diagnózy má byť intravenózne podaný dantrolén sodný ako primárne špecifický terapeutický liek.

Rozhodnutie použiť neostigmín k obráteniu suxametóniom navodeného bloku fázy II závisí od posúdenia jednotlivých prípadov klinickým lekárom. Pre toto rozhodnutie je dôležité monitorovať neuromuskulárnu funkciu a získať tak potrebné informácie. Pokiaľ je použitý neostigmín, jeho podanie má byť spojené s podaním príslušných dávok látky s anticholinergným účinkom ako je atropín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Myorelaxanciá, deriváty cholínu. ATC kód: M03AB01

Suxametónium-chlorid je svalové relaxans nekompetitívneho, depolarizujúceho typu.

Vytláča acetylcholín na cholinergných receptoroch motorickej koncovej platničky a depolarizáciou iníciaľne ruší podráždenie svalových vlákien. Stav depolarizácie je tiež priamo zachovávaný bránením repolarizácie, takže sa následne uvoľnený acetylcholín naviaže na depolarizovanú motorickú koncovú platničku, a tak zostane neúčinný.

K uvoľneniu svalstva po intravenóznom podaní zvyčajne prichádza počas 60 sekúnd. Účinok odznieva do 3-6 minút.

K uvoľneniu svalstva po intramuskulárnom podaní zvyčajne prichádza v priebehu 5 minút.

Po podaní intralinguálne a intraosseálne pri závažnom laryngospazme sa dosahuje dostatočná svalová relaxácia v priebehu 60 sekúnd.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

O farmakokinetických vlastnostiach suxametónia je k dispozícii len obmedzené množstvo údajov, hlavne kvôli jeho extrémne rýchlemu metabolizmu.

Metabolizmus

Suxametónium je rýchlo a vo veľkej miere u normálnych jedincov metabolizovaný plazmatickou cholinesterázou primárne na monosukcinylochólín, ktorý má slabý relaxačný účinok a v ďalšej fáze sa štiepi na telu vlastné látky kyselinu jantárovú a cholín, ktoré sa vylučujú obličkami. Celkom 80% z podaného liečiva sa hydrolyzuje skôr, než sa dostane k neuromuskulárnym spojom. Asi 10 % suxametónia sa vylučuje v nezmenenej forme močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Suxametónium sa používa viac než 50 rokov. Dlhoročné skúsenosti s týmto liekom nahradili nedostatok výsledkov z predklinických štúdií. Dlhodobé štúdie skúmajúce mutagénny potenciál, karcinogénny potenciál alebo reprodukčnú toxikológiu nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

V alkalickej prostredí sa rýchlo inaktivuje a môže tvoriť precipitát, preto sa nesmie miešať s roztokmi barbiturátov s krátkodobým účinkom (tiopental) a pri infúznej aplikácii riediť roztokmi s alkalickým pH, ako je Ringer-laktát a Hartmannov roztok (pozri časť 4.4).

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená liekovka: 3 roky

Po prvom otvorení: Liek musí byť použitý bezprostredne po otvorení liekovky.

Po nariadení: Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení lieku bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote do 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania sú na zodpovednosti užívateľa a normálne nemajú pri teplote 2-8 °C prekročiť 24 hodín, pokiaľ riedenie neprebehlo za aseptických, validovaných podmienok.

Po zriadení rekonštituovaného roztoku je liek určený na okamžité použitie a nemožno ho ďalej skladovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka s objemom 4 ml (typ I), gumová zátk, hliníkový uzáver s plastovým vyklápacím viečkom alebo bezfarebná sklenená injekčná liekovka s objemom 10 ml (typ I alebo typ II), gumová zátk, hliníkový uzáver alebo hliníkový uzáver s plastovým vyklápacím viečkom, krabíčka.

Veľkosť balenia: 1 x 100 mg, 10 x 100 mg.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny k rekonštitúcii (a ďalšiemu riedeniu)

Tento liek môže byť riedený iba vodou na injekcie alebo sterilným fyziologickým roztokom.

Pri intravenózne aplikácii sa obsah liekovky zriedi 4 ml vody na injekciu alebo sterilným fyziologickým roztokom, výsledná koncentrácia je 2,5 %. Pri infúznom podávaní sa ďalej riedi na 0,1 % až 0,2 % roztok 5 % roztokom glukózy alebo sterilným fyziologickým roztokom.

Parenterálne lieky musia byť pred použitím vizuálne skontrolované, či neobsahujú častice a či nie sú zafarbené. Pokiaľ áno, nesmú sa použiť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

63/0244/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. máj 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. február 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023