

Písomná informácia pre používateľa

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg prášok na injekčný roztok suxametónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg
3. Ako používať Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg a na čo sa používa

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg obsahuje liečivo suxametónium-dichlorid a patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá (uvoľňujú napätie svalov), a to relaxanciá depolarizujúceho typu v rámci celkovej anestézie (vyvolávajú depolarizáciu a kontrakciu kostrových svalov – svalové zášklby).

Liek sa používa:

- na uvoľnenie svalov v priebehu operácie u dospelých a detí
- na uľahčenie endotracheálnej intubácie (zavedenie trubičky do priedušnice) u pacientov, ktorí potrebujú podporu dýchania
- na zníženie silných svalových sťahov.

Liek má byť podávaný len pod odborným dohľadom anesteziológa, ktorý je vyškolený v zaistení umelého dýchania a dobre oboznámený s účinkom, vlastnosťami a rizikami lieku a len tam, kde je k dispozícii adekvátne vybavenie.

Ak budete mať ďalšie otázky ohľadom použitia tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg

Nepoužívajte Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg

- ak ste alergický na suxametónium-chlorid alebo na iné svalové relaxanciá;
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny reagoval na anestetiká veľmi vysokou telesnou teplotou (malígna hypertermia);
- ak máte dedične atypickú (nízku) aktivitu cholinesterázy v plazme (pôsobenie suxametónia sa predlžuje, vzniká hyperkaliémia a rastie riziko vzniku srdcových arytmií);

- ak ste v minulých 3 mesiacoch utrpeli závažný úraz, popálenie alebo ste podstúpili náročnú operáciu;
- ak ste sa dlhú dobu nepohybovali, napr. pri liečbe zlomeniny alebo pri dlhodobej liečbe;
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia);
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny trpíte ochorením svalov alebo nervov, ako je oslabenie svalov, paralýza, ochorenie motorických neurónov, svalová dystrofia alebo mozgová obrna;
- ak máte vysoký vnútrolebkový krvný tlak, máte vnútrolebkovú aneurizmu (výduť);
- ak máte výrazne spomalený srdcový tep;
- ak ste utrpeli poranenie miechy alebo zlomeninu stavca, máte ochrnuté dolné končatiny;
- ak trpíte dehydratáciou s nerovnováhou elektrolytov;
- ak máte funkčné poruchy pľúc.

Ak sa vás niektorý z vymenovaných stavov týka alebo nie ste si istý, spýtajte sa lekára, sestry alebo člena operačného tímu ešte pred použitím lieku.

Liek môže byť používaný iba vtedy, keď je možné uskutočniť umelé dýchanie.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg

Liek vám bude podávaný pod dohľadom lekára.

Pokiaľ sa vás niektorý z nasledujúcich stavov týka, informujte lekára, sestru alebo člena operačného tímu ešte pred použitím lieku:

- ak ste nedávno utrpeli úraz oka
- ak máte príliš vysoký vnútroočný tlak (glaukóm)
- ak viete, že máte poruchu aktivity cholinesterázy (enzým v plazme)
- tetanus, infekcia z otvorenej rany
- tuberkulóza alebo iná dlhodobá infekcia
- rakovina
- anémia
- podvýživa
- pečeňové alebo obličkové problémy
- ak trpíte srdcovým ochorením, ak užívate digitalis na srdce
- auto imunitné ochorenie, napr. skleróza multiplex
- nedostatočná činnosť štítnej žľazy (myxedém)
- svalové ochorenie, napr. myasténia gravis
- nedávno podaná transfúzia krvi alebo voperovaný bypass
- ak ste tehotná alebo v šestonedelí
- Po podaní lieku sa u vás môžu vyskytnúť bolesti svalov, najmä ak ste podstúpili krátky chirurgický zákrok v celkovej anestézii.
- práca s insekticídmi (prípravkami proti hmyzu).

Iné lieky a Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, a to i lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinné prípravky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok lieku Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg alebo spôsobiť vedľajšie účinky.

Je dôležité informovať lekára, sestru alebo člena operačného tímu, hlavne pokiaľ užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- anestetiká alebo iné lieky užívané v priebehu chirurgického výkonu (napr. lieky proti bolesti)
- lieky zvyšujúce krvný tlak v oku, ako sú echothiofátové očné kvapky

- lieky na kašeľ, nachladnutie, spanie alebo proti alergiami
- lieky na maláriu obsahujúce chlorochin alebo chinín
- antikoncepcčné tablety
- lieky na astmu a iné ochorenie dýchacieho systému
- lieky obsahujúce metoklopramid proti nevoľnosti a vracaniu
- lieky proti rakovine (cytotoxické lieky)
- lieky na psychické problémy
- lieky obsahujúce horčík
- lieky obsahujúce estrogény alebo steroidy
- antibiotiká
- antiarytmiká (lieky na poruchy srdcového rytmu)
- lieky na ochorenie myasténia gravis
- lieky na srdce
- lieky kontrolujúce krvný tlak v priebehu chirurgického výkonu
- imunosupresíva (znižujú imunitu, napr. po transplantácii orgánov alebo pri liečbe autoimunitného ochorenia, ako je reumatoidná artritída), napr. azathioprin.

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg sa nesmie vzhľadom na chemicko-fyzikálnu inkompatibilitu použiť ako súčasť roztoku s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, ak plánujete otehotnieť, alebo ste porodili v posledných 6 týždňoch, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Viesť vozidlá alebo obsluhovať strojné zariadenia príliš skoro po chirurgickom zákroku môže byť nebezpečné. Váš lekár vám poradí, kedy budete môcť opäť viesť vozidlá a obsluhovať strojné zariadenia.

3. Ako používať Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg

Spôsob použitia

Liek si nikdy nebudete podávať sami. Bude vám podaný kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Liek môže byť podaný:

- ako jedna injekcia do žily (intravenózna bolusová injekcia)
- kontinuálna (nepretržitá) infúzia do žily. Liek bude pomaly kvapkať počas dlhšej doby
- ako injekcia do svalu u detí.

Lekár rozhodne o spôsobe podania a podanej dávke.

Dávka závisí od:

- telesnej hmotnosti
- rozsahu požadovaného svalového uvoľnenia
- očakávanej odpovedi na liek.

Ak vám bolo podaných viac liekov

Liek je vždy podávaný za podmienok, ktoré sú dôkladne kontrolované. Pokiaľ si myslíte, že vám bolo podané príliš veľké množstvo tohto lieku, okamžite o tom informujte lekára alebo sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri použití lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé alergické reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, okamžite informujte lekára alebo sestru. Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- náhly sipot, bolesť alebo pocit tiesne na hrudi;
- opuchnutie viečok, líc, pier, úst alebo jazyka;
- kožnú vyrážku s pupienkami alebo žihľavku kdekoľvek na tele;
- kolaps.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- kŕče alebo bolesť brucha, nevoľnosť alebo pocit plnosti;
- viditeľné sťahy svalov pod kožou;
- nadmerné slinenie;
- bolesť svalov po operácii – váš lekár vás bude kontrolovať.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- zvýšený tlak v oku, ktorý môže spôsobiť bolesť hlavy alebo rozmazané videnie;
- spomalenie alebo zrýchlenie srdcového rytmu;
- sčervenanie kože;
- kožná vyrážka;
- vysoká hladina draslíka v krvi;
- vysoký / nízky krvný tlak;
- bielkoviny v krvi alebo v moči uvoľnené z porušených svalov;
- poškodenie svalov, ktoré spôsobí bolesť alebo precitlivosť, stuhnutie a slabosť svalov. Moč môže mať tmavú, červenú alebo hnedú farbu.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- problémy so srdcom vrátane zmeny srdcového rytmu alebo srdcového zastavenia;
- kŕč hladkého svalstva priedušiek (bronchospasmus), ťažkosti s dýchaním alebo prechodné zastavenie dychu;
- ťažkosti s otváraním úst.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- vysoká telesná teplota.

Neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť)

- zvýšený tlak v hlave;
- systémová kontaktná dermatitída (zápalové ochorenie kože vyvolané zjedením alebo vdýchnutím chemických zlúčenín).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým otvorením:

Uchovávajújte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii (nariedení):

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 – 8 °C.

Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím sú na zodpovednosti užívateľa a normálne čas nemá byť dlhší než 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg obsahuje

Liečivo je suxametónium-chlorid (suxamethonii dichloridum).

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg obsahuje dihydrát suxametónium-chloridu (suxamethonii chloridum dihydricum) 110 mg, čo zodpovedá 100 mg suxametónium-chloridu v jednej liekovke.

Tento liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Ako vyzerá Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg a obsah balenia

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

Veľkosť balenia:

Suxamethonium chlorid 100 mg: 1 x 100 mg, 10 x 100 mg.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Roztoky
Česká republika
tel : +420220394504
e-mail: office@vuab.cz

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny pre používanie, zachádzanie a likvidáciu lieku

1. Použite aseptickú techniku rekonštitúcie a ďalšieho riedenia lieku pre intravenózne podanie.

2. Vypočítajte dávku a množstvo potrebného lieku.

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.

Dávkovanie u detí a dospievajúcich: U detí je možné podať liek intramuskulárne v dávkovaní 2–4 mg suxametónium-chloridu/kg telesnej hmotnosti.

Dávkovanie u starších pacientov: Odporúčané 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.

Dávkovanie pri poruche 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.

Dávkovanie pri poruche funkcie pečene: Pacientom s pečevou nedostatočnosťou sa podáva zvyčajná jednotlivá dávka suxametónium-chloridu. Ukončenie účinku suxametónium-chloridu závisí na plazmatickej cholinesterázy, ktorá je syntetizovaná v pečeni. Hoci hladiny cholinesterázy v plazme často klesajú u pacientov s ochorením pečene, s výnimkou ťažkého pečevého zlyhania sú hladiny zriedkakedy dostatočne nízke, aby významne predlžovali apnoe vyvolané suxametónium-chloridom.

3. Pri intravenóznej a popripade intramuskulárnej aplikácii sa obsah liekovky zriedi 4 ml vody na injekcie alebo sterilným fyziologickým roztokom, výsledná koncentrácia je u 100 mg liekovky 2,5 %. Pri infúznom podávaní ďalej riedime na 0,1 % až 0,2 % roztok sterilným fyziologickým roztokom. Rýchlosť infúzie má byť nastavená podľa reakcie jednotlivých pacientov. Odporúčaná rýchlosť infúzie je 2,5 - 4 mg/min.

4. Parenterálne lieky musia byť pred použitím vizuálne skontrolované, či neobsahujú častice a či nie sú sfarbené. Pokiaľ áno, nesmú byť použité.

5. Liek nesmie byť zmiešaný v jednej striekačke so žiadnym ďalším liečivom, zvlášť nie s tiopentalom.

6. Rekonštituovaný roztok má byť z mikrobiologického hľadiska použitý okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 – 8 °C. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím sú na zodpovednosti užívateľa a normálne čas nemá byť dlhší než 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Po zriedení rekonštituovaného roztoku je liek určený na okamžité použitie a nemožno ho ďalej skladovať.

7. V priebehu predĺženého podávania lieku sa odporúča, aby bol pacient plne monitorovaný periférnym nervovým stimulátorom kvôli vylúčeniu predávkovania.

Likvidácia

Celý nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný podľa miestnych predpisov.