

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHLORSUCCILLIN, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka zawiera 200 mg suksametonowego chlorku (*Suxamethonii chloridum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
Biała lub prawie biała masa (liofilizat) w postaci zestalonej lub częściowo rozdrobnionej. Produkt może przybierać postać mniej lub bardziej zbitej masy przylegającej do dna i ścianek fiolki lub tak zwanej tabletki przyklejonej do ścianek fiolki na różnych jej wysokościach. Powierzchnia produktu może być matowa lub połyskująca.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe zwiótczenie mięśni konieczne do przeprowadzenia intubacji dotchawiczej podczas krótkich zabiegów chirurgicznych.
Pomocniczo w leczeniu drgawek wywołanych elektrowstrząsami lub wywołanych przedawkowaniem niektórych produktów leczniczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy można podawać we wstrzyknięciu dożylnym albo we wlewie.
Podczas stosowania obowiązuje kontrola czynności oddechowej lub stosowanie oddechu kontrolowanego.

Dawkowanie

Dawkowanie ustala indywidualnie lekarz w zależności od rodzaju zabiegu, masy ciała pacjenta oraz jego wrażliwości na chlorek suksametonowy. Zalecane jest wykonanie próby w celu ustalenia indywidualnej wrażliwości, szybkości oraz czasu działania produktu leczniczego. W tym celu podaje się 10 mg produktu leczniczego dożylnie.

Dorośli

Zależnie od pożądanego stopnia zwiótczenia i przewidywanego czasu zabiegu stosuje się:

w krótkich zabiegach chirurgicznych

- dożylnie

Przeciętna dawka zwiótczająca mięśnie na krótki okres trwania zabiegu wynosi 40 mg (2 ml 2% roztworu).

Dawka optymalna może wynosić 20 mg do 80 mg (1 ml do 4 ml 2% roztworu) (0,5 mg do 1,5 mg/kg mc.).

Zwiótczenie mięśni następuje w ciągu około 1 minuty, maksymalne zwiótczenie utrzymuje się zwykle przez około 2 minuty. Powrót do stanu sprzed podania produktu leczniczego następuje po 8 – 10 minutach.

w dłuższych zabiegach chirurgicznych

- dożylnie lub we wlewie kroplowym

0,1 mg do 0,5 mg a nawet 1 mg/kg mc.

Dawkowanie produktu leczniczego podawanego we wlewie zależy od czasu trwania zabiegu i stopnia rozluźnienia mięśni, jaki należy uzyskać.

Zazwyczaj dawka podawana w ciągłym wlewie dożylnym wynosi 2,5 mg do 4 mg/minutę.

Całkowita dawka podana zarówno w wielokrotnych wstrzyknięciach jak i we wlewie nie może być większa niż 500 mg/godzinę.

Stosowanie w pediatrii

Produkt leczniczy stosuje się dożylnie w następujących dawkach:

Dzieci: 1 mg do 2 mg/kg mc.

U dzieci starszych zaleca się stosowanie mniejszej dawki.

Noworodki i niemowlęta: 2 mg do 3 mg/kg mc.

Całkowita dawka stosowana w pediatrii nie może być większa niż 150 mg.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorek suksametonioowy, miastenia mięśni (*Myasthenia gravis*), miopatie (ze zwiększoną aktywnością kinazy kreatyninowej), stwierdzone w wywiadzie występowanie w rodzinie hipertermii złośliwej, ciężkie schorzenia wątroby lub nerek, nadciśnienie śródczaszkowe, otwarte urazy gałki ocznej, rozległe uszkodzenia tkanek (w ciężkich oparzeniach i dużych urazach), hiperkaliemia, genetycznie uwarunkowana zmniejszona aktywność cholinoesterazy osoczowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony dla leczenia zamkniętego i może być stosowany jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny, jeśli dostępny jest sprzęt umożliwiający zastosowanie oddechu kontrolowanego.

Nie należy stosować go u osób, u których zwiększenie stężenia jonów potasu (K^+) w surowicy krwi (3,6 – 5,4 mmol/l u osób zdrowych) może osiągać wartości niebezpieczne dla życia np.: pacjenci ciężko poparzeni (szczególnie w ciągu 2 – 6 tygodni po oparzeniu), po dużych urazach, z paraplegią, uszkodzeniem rdzenia kręgowego i uszkodzeniem mięśni.

U zdrowych osób, po podaniu chlorku suksametonioowego rzadko dochodzi do przemijającego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. W niektórych stanach patologicznych takie zwiększenie stężenia potasu może być znaczące i może spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca aż do zatrzymania pracy serca.

U pacjentów z urazem neurologicznym z towarzyszącym zwiotczeniem dużych mięśni (choroba górnego i dolnego neuronu ruchowego), skłonność do zwiększenia stężenia potasu występuje w pierwszych 6 miesiącach po nagłym wystąpieniu zaburzeń neurologicznych i jest związana ze stopniem i rozległością porażenia mięśni. Na takie ryzyko są narażeni pacjenci, u których konieczne jest unieruchomienie.

U zdrowych dorosłych chlorek suksametonioowy wywołuje przemijające spowolnienie akcji serca na początku podawania. Bradykardię częściej obserwuje się u dzieci a w przypadku powtarzania dawek, zarówno u dzieci jak i u dorosłych. Premedykacja z dożylnym podaniem atropiny znacznie zmniejsza ryzyko wystąpienia ciężkiej bradykardii wywołanej przez chlorek suksametonioowy.

Po zbyt częstym powtarzaniu dawek może rozwinąć się tachyfilaksja.

Chlorek suksametonioowy może wywoływać zaburzenia rytmu serca. Ryzyko wystąpienia zaburzeń zwiększa się w przypadku równoczesnego stosowania glikozydów naparstnicy.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas równoczesnego stosowania środków miejscowo znieczulających oraz u osób z podwyższoną lub obniżoną temperaturą ciała.

Przedłużająca się i nasilona blokada nerwowo-mięśniowa (gdy dawka 1 mg – 1,5 mg/kg mc. działa przez 3 – 6 godzin, co wynika z bardzo wolnego metabolizmu), może wystąpić wtórnie, w wyniku zmniejszenia aktywności cholinoesterazy osoczowej w następujących stanach patologicznych: zmiana fizjologiczna w czasie ciąży i porodu, genetycznie uwarunkowane zaburzenia aktywności cholinoesterazy, ciężki uogólniony tężec, gruźlica, inne ciężkie przewlekłe zakażenia, ciężkie poparzenia, choroba przebiegająca z wycieńczeniem, choroba nowotworowa, przewlekła niedokrwistość i niedożywienie, krańcowa niewydolność wątroby, ostra lub przewlekła niewydolność nerek, choroby autoimmunologiczne, obrzęk śluzowaty, kolagenozy, działania jatrogenne takie jak

wymiana osocza, plazmofereza, krążenie pozaustrojowe i jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych.

Przedłużony blok depolaryzacyjny oraz zwiótczenie mięśni mogą wystąpić także u osób zawodowo ekspozowanych na inhibitory esteraz (np. mających kontakt z insektycydami fosforoorganicznymi). U pacjenta należy stosować oddech kontrolowany do czasu całkowitego wydalenia produktu leczniczego.

Przed zastosowaniem leków zwiótczających należy zbadać typowość cholinesterazy u danego pacjenta.

Chlorek suksametoniu może działać jako czynnik wyzwalający przedłużający się skurcz mięśni szkieletowych u osób nadwrażliwych, jest również przeciwwskazany u pacjentów z rodzinnym występowaniem hipertermii złośliwej. Jeśli taki stan rozwinie się w sposób nieoczekiwany, należy przerwać podawanie wszystkich środków anestetycznych (także suksametonium), które mogą być z nim związane i natychmiast zastosować wszelkie możliwe środki zaradcze. Zalecane leczenie pierwszego rzutu polega na jak najszybszym dożylnym wlewie soli sodowej dantrolonu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre produkty lecznicze lub związki chemiczne zmniejszają aktywność osoczowej cholinesterazy i mogą powodować przedłużenie bloku nerwowo-mięśniowego po podaniu chlorku suksametoniu. Należą do nich: fosforoorganiczne środki owadobójcze; krople do oczu z jodkiem ekotioipatu; trymetafan; związki działające antagonistycznie do cholinesterazy: neostygmina, pirydostygmina, fizostygmina, edrofonium; leki cytotoksyczne: cyklofosfamid i tiotepa; leki psychotropowe: fenelzyna, promazyna, chlorpromazyna; leki stosowane w anestezjologii: ketamina, morfina i antagoniści morfiny, petydyna, pankuronium.

Do produktów leczniczych o działaniu potencjalnie znoszącym aktywność cholinesterazy osoczowej należą: aprotynina, difenhydramina, prometazyna, estrogeny, oksytocyna, steroidy w dużych dawkach i doustne środki antykoncepcyjne.

Niektóre produkty lecznicze lub substancje mogą nasilać lub wydłużać nerwowo-mięśniowe działanie suksametonium w mechanizmie nie związanym z aktywnością cholinesterazy. Należą do nich: sole magnezu, węglan litu, azatiopryna, chinina i chlorochina; antybiotyki takie jak: aminoglikozydy, klindamycyna i polimiksyne; produkty lecznicze przeciwwarytmiczne jak: chinina, prokainamid, werapamil, produkty lecznicze blokujące receptory β -adrenergiczne, lignokaina i prokaina; wziewne środki znieczulające: halotan, enfluran, izofluran, eter do narkozy mają niewielki wpływ na blok fazy I wywołowany przez chlorek suksametoniu, ale mogą przyspieszyć lub nasilić intensywność bloku fazy II indukowanego przez chlorek suksametoniu.

W przypadku zmiany bloku depolaryzacyjnego w blok II fazy (niepolaryzacyjny), co może wystąpić po wielokrotnym powtarzanych dawkach chlorku suksametoniu, inhibitory esteraz mogą go częściowo odwrócić.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie u kobiet w ciąży

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy może powodować zagrożenie dla płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono także odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka.

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Podczas rozpatrywania możliwości zastosowania chlorku suksametoniu do zwiótczenia mięśni w czasie porodu trzeba uwzględnić możliwość przenikania do płodu i wystąpienia u noworodka bezdechu. Działanie to może wystąpić po stosowaniu u rodzącej chlorku suksametoniu w dawce większej niż 1 mg/kg mc.

Karmienie piersią

Ze względu na krótki okres półtrwania oraz brak wpływu na laktację nie ma przeciwwskazań do stosowania chlorku suksametoniu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chlorek suksametoniu silnie zaburza sprawność psychofizyczną. Przez 24 godziny po zastosowaniu obowiązuje bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia serca:

Duże dawki, zwłaszcza powtarzane, mogą spowodować niebezpieczną bradykardię oraz nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Bradykardii można zapobiec podając wcześniej atropinę. Depolaryzacyjny mechanizm działania chlorku suksametonowego powoduje gwałtowne i znaczne przemieszczenie jonów potasu (K^+) z komórek mięśniowych do surowicy krwi. Jest to szczególnie groźne w stanach istniejącej już hiperkaliemii (oparzenia, rozległe uszkodzenia mięśni, ciężkie zakażenia).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Powtarzanie wstrzyknięć dużych dawek chlorku suksametonowego może też spowodować wystąpienie bloku II fazy, któremu towarzyszą zwykle krótkotrwałe drżenia pęczkowe mięśni, zwłaszcza w obrębie twarzy, szyi i kończyn. Bezpośrednio po podaniu produktu leczniczego może wystąpić uogólnione napięcie mięśni szkieletowych, co może wywołać hipertermię złośliwą. Tym zjawiskom można zapobiegać podając, przed wstrzyknięciem chlorku suksametonowego, małą dawkę środka zwiotczającego z grupy niedepolaryzujących, np. tubokuraryny.

Zaburzenia oka:

Krótkotrwałe zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nasilone wydzielanie śliny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Wysypka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje anafilaktyczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie (np. po zbyt częstym powtarzaniu dawek chlorku suksametonowego podczas znieczulenia ogólnego) prowadzi do zwiótczenia mięśni, długotrwałego bezdechu, zaburzeń rytmu serca. Leczenie obejmuje przede wszystkim zastosowanie oddechu kontrolowanego, tlenoterapię, przetaczanie krwi, osocza.

W razie wystąpienia hipertermii złośliwej należy podać dantrolon.

W przypadku wystąpienia bloku II fazy należy za pomocą stymulatora nerwów obwodowych stwierdzić spontaniczne ustępowanie bloku po 20 – 30 minutach, następnie podać neostygminę i atropinę.

Nie zamierzone wstrzyknięcie chlorku suksametonowego powoduje konieczność natychmiastowego zastosowania oddechu kontrolowanego z równoczesnym podaniem odpowiednich środków farmakologicznych w celu pozbawienia pacjenta świadomości.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie

Kod ATC: M03AB01

Chlorek suksametoniowy jest środkiem depolaryzującym o bardzo krótkim czasie działania. Powoduje zwiótczenie mięśni szkieletowych poprzez depolaryzację płytki nerwowo-mięśniowej. Całkowity blok nerwowo-mięśniowy poprzedzany jest zwykle krótkotrwałymi drzeniami pęczkowymi mięśni, zwłaszcza w obrębie twarzy, szyi i kończyn. Drżenia mięśniowe ustępują po kilku sekundach, po czym występuje zwiótczenie mięśni.

Chlorek suksametoniowy powoduje podwyższenie ciśnienia śródgałkowego i śródczaszkowego. Zwiększa ciśnienie wewnątrzżołądkowe oraz napięcie dolnego zwieracza przełyku. Może powodować uwalnianie histaminy. Działając na zwoje współczulne, może powodować przyspieszenie czynności serca i zwiększenie ciśnienia tętniczego. Większe dawki, działające na muskarynowe receptory cholinergiczne, mogą powodować bradykardię i rytm węzłowy. Po zbyt częstym powtarzaniu dawek może wystąpić tachyfilaksja i zmiana bloku I fazy (depolaryzacyjny blok nerwowo-mięśniowy) w blok II fazy (przypominający niedepolaryzacyjny blok nerwowo-mięśniowy) i długotrwały bezdech.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym działanie chlorku suksametoniowego rozpoczyna się po upływie 30 sekund i utrzymuje się przez około 5 minut. Okres półtrwania wynosi: u dorosłych około 4,3 minuty, u dzieci 1,8 minuty, u niemowląt 1,7 minuty.

Chlorek suksametoniowy jest rozkładany przez pseudocholinoestery osoczowe, których aktywność zależy od czynnika genetycznego. Pod wpływem enzymu – pseudocholinoestery osoczowej następuje hydroliza w czasie 2 do 4 minut po wstrzyknięciu. Metabolitami są cholina i sukcynylomonocholina. Suksametonium może być rozkładane do choliny i kwasu bursztynowego także pod wpływem innego enzymu – esterazy wątrobowej. Ten proces następuje jednak wolniej i trwa sześć do siedmiu razy dłużej.

Tylko około 2% chlorku suksametoniowego jest wydalane w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono krótkie badania na zwierzętach w celu wykluczenia mutagenności, działania rakotwórczego i wpływu na reprodukcję.

Patrz też punkt 4.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać chlorku suksametoniowego z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

2 lata

Trwałość po rozpuszczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli nie będzie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze 2-8°C, chyba że rozpuszczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Fiolki ze szkła bezbarwnego zamknięte gumowym korkiem i czerwonym aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

10 sztuk

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania Sposób przygotowania leku przed wstrzyknięciem lub wlewem dożylnym.

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem sporządza się roztwór, rozpuszczając zawartość fiołki w wodzie do wstrzykiwań lub w roztworze chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań. Sporządzonego roztworu nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi produktami leczniczymi, w tym z tiopentalem. Trwałość po rozpuszczeniu, patrz punkt 6.3.

Do wstrzyknięć dożylnych przygotowuje się roztwory zawierające 2% chlorku suksametonowego, rozpuszczając zawartość 1 fiołki w 10 ml wody do wstrzykiwań lub w 10 ml roztworu chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań.

Do wlewów kroplowych przygotowuje się roztwory zawierające 0,1% lub 0,2% chlorku suksametonowego, rozpuszczając i rozcieńczając zawartość 1 fiołki odpowiednio w 200 ml lub w 100 ml rozpuszczalnika: wody do wstrzykiwań lub roztworu chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego i jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus,
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1076

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r. Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO